

Gesundheitliche Bewertung von Ethephon-Rückständen in Paprika

Stellungnahme Nr. 001/2011 des BfR vom 19. Januar 2011

Bei Eigenkontrollen einer Handelskette sind Rückstände des Pestizids Ethephon auf Paprika in Höhe von 1,65 mg/kg festgestellt worden. Auch in Untersuchungen der Umweltschutzorganisation Greenpeace wurde der Wirkstoff in Paprika nachgewiesen, und zwar in Konzentrationen bis zu 4 mg/kg. Ethephon beschleunigt über die Freisetzung von Ethylen die Reifung von Früchten. Rückstände des Wirkstoffs sind auf Paprika in Konzentrationen von höchstens 0,05 mg/kg EU-weit zulässig. Proben, die diesen Wert überschreiten, dürfen nicht verkauft werden. Da Kinder in Deutschland im Verhältnis zu ihrem Körpergewicht relativ hohe Mengen Paprika verzehren, hält das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bei ihnen eine akute Gesundheitsgefährdung durch Ethephon-Rückstände in Höhe von 1,65 mg/kg für möglich. Eine Gesundheitsgefährdung für Erwachsene ist bei diesen Konzentrationen unwahrscheinlich. Ethephon-Rückstände in Höhe von 4 mg/kg bedeuten hingegen für die Gesamtbevölkerung eine akute Gesundheitsgefährdung. Das Ausmaß der dann möglichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen stuft das BfR als leicht bis geringfügig ein. Als vorübergehende Symptome können Harndrang und Durchfall auftreten.

1. Gegenstand der Bewertung

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat das Bundesinstitut für Risikobewertung um eine toxikologische Bewertung des im Rahmen von Eigenkontrollen ermittelten und von Baden-Württemberg im Rahmen des europäischen Schnellwarnsystems für Lebensmittel und Futtermittel (RASFF) gemeldeten Rückstands von Ethephon in Paprika in Höhe von 1,65 mg/kg gebeten.

Weiterhin wird um Einschätzung der von Greenpeace veröffentlichten Konzentrationswerte zu Ethephon in Paprika gebeten. In einem 29 Proben umfassenden Untersuchungsprogramm wurden in vier spanischen Paprikaprobe Rückstände des Wirkstoffs Ethephon von 0,01 mg/kg, 0,63 mg/kg, 0,76 mg/kg und 4 mg/kg nachgewiesen (Greenpeace 2011).

2. Ergebnis

Nach gegenwärtigem Kenntnisstand ist eine akute Gesundheitsgefährdung für Kinder durch Ethephon-Rückstände in Paprika in Konzentrationen von 1,65 bzw. 4 mg/kg möglich. Für Erwachsene kann eine akute Gesundheitsgefährdung von der Probe mit einem Ethephon-Rückstand in Höhe von 4 mg/kg ausgehen.

Von den drei weiteren, von Greenpeace berichteten Proben mit Ethephon-Rückständen von 0,01 mg/kg, 0,63 mg/kg und 0,76 mg/kg geht keine gesundheitliche Gefährdung aus.

Das Ausmaß einer möglichen gesundheitlichen Beeinträchtigung wird als leicht bis geringfügig bewertet (vorübergehende Symptome wie Harndrang und Durchfall).

3. Begründung / Risikobewertung

Ethephon ist ein Pflanzenwachstumsregulator mit systemischen Eigenschaften. Die Wirkung beruht auf der Freisetzung von Ethylen, das von den Pflanzen resorbiert wird und in Wachstumsprozesse eingreift. Der Wirkstoff wurde mit der Richtlinie 2006/85/EG der EU-Kommission vom 23. Oktober 2006 in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen.

men. Der geltende Rückstandshöchstgehalt für Ethephon in Paprika liegt bei 0,05 mg/kg (Bestimmungsgrenze).

3.1 Toxikologie Wirkstoff

Ethephon besitzt eine mittlere akute Toxizität; bei Ratten betrug die orale LD₅₀ 1564 mg/kg Körpergewicht (KG). Der Wirkstoff ist ätzend, d.h. er kann eine Schädigung der Haut und der Augen hervorrufen.

In Studien zur Kurzzeittoxizität traten bei Ratten in einem Dosisbereich von 300 - 400 mg/kg KG/Tag Mortalität und eine verzögerte Körpergewichtsentwicklung auf. Die Aktivität der Cholinesterasen war bei einer Dosis von 150 mg/kg KG/Tag in den Erythrozyten und von 75 mg/kg KG/Tag im Plasma zu jeweils mehr als 20 % vermindert. In einer 28-Tage-Studie an Hunden war die Cholinesterase-Aktivität in den Erythrozyten bei einer Dosis von 14 mg/kg KG/Tag zu mehr als 20 % gehemmt; die Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung (*No Observed Adverse Effect Level*; NOAEL) betrug ca. 6 mg/kg KG/Tag. In einer 1-Jahres-Studie an Hunden bewirkte eine Dosis von 50 mg/kg KG/Tag eine verzögerte Körpergewichtsentwicklung und ein vermindertes Milzgewicht; der NOAEL betrug ca. 27 mg/kg KG/Tag.

In einer Studie zur akuten Neurotoxizität an Ratten bewirkte eine Dosis von 500 mg/kg KG eine Konstriktion der Pupillen, vermehrte Harnabgabe, verminderte Körpertemperatur und eine verminderte motorische Aktivität. In einer Studie zur subchronischen Neurotoxizität an Ratten war die Aktivität der Erythrozyten-Cholinesterase bei 150 mg/kg KG/Tag zu mehr als 20 % vermindert. Funktionelle und morphologische Untersuchungen des Nervensystems zeigten bis zur höchsten Dosisgruppe von 300 - 400 mg/kg KG/Tag keine neurotoxischen Wirkungen. In einer Studie an Hühnern ergaben sich keine Hinweise für die Auslösung einer verzögerten peripheren Neuropathie durch Ethephon.

In Human-Untersuchungen an Freiwilligen über 16, 22 oder 28 Tage wurde insgesamt ein NOAEL von 0,5 mg/kg KG/Tag ermittelt. Bei dieser Dosis war noch die Plasma-Cholinesterase, nicht aber die Erythrozyten-Cholinesterase gehemmt, und es traten keine klinischen Symptome auf. In einer älteren Studie wurden bei einer Dosierung von 1,5 mg/kg KG/Tag vorübergehende klinische Symptome (Harndrang, Durchfall) beobachtet.

Aus den vorgelegten Studien wurden folgende toxikologischen Grenzwerte abgeleitet (EFSA 2008):

Bezeichnung	Wert	Studie/Tierart	Sicherheitsfaktor
ADI	0,03 mg/kg KG	1-Jahr-Studie/Hund; unterstützt durch Humandaten	1000*
ARfD	0,05 mg/kg KG	28-Tage-Studie/Hund; unterstützt durch Humandaten	100

* Zusätzlicher Sicherheitsfaktor von 10, da die Cholinesterase-Aktivität in dieser Studie nicht untersucht wurde.

In Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG ist Ethephon mit folgender Kennzeichnung hinsichtlich toxischer Wirkungen aufgeführt:

Xn; R20/21 Gesundheitsschädlich beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut
C; R34 Verursacht Verätzungen

3.2 Abschätzung der Kurzzeit-Aufnahmemenge

Grundlage der Expositionsabschätzung bilden Portionsgrößen, die in deutschen und europäischen Verzehrsstudien ermittelt wurden (VELS-Modell [Banasiak et al. 2005] und EFSA-PRIMo-Modell [EFSA 2007]). Das VELS-Modell bezieht sich auf Verzehrsdaten aus Deutschland für Kinder im Alter von 2 bis unter 5 Jahren. Die VELS-Daten sind ebenfalls Teil des umfassenderen EFSA-PRIMo-Modells, das zahlreiche Verzehrsdaten für Kinder und Erwachsene aus verschiedenen EU-Mitgliedstaaten enthält. Im Falle von Paprika haben sich deutsche Kinder auch auf EU-Ebene in dieser Altersgruppe als Verzehrer der höchsten Menge bezogen auf das Körpergewicht erwiesen. Bei den Erwachsenen sind die Vegetarier aus dem Vereinigten Königreich die Konsumentengruppe mit der höchsten Paprikaverzehrmenge, ebenfalls bezogen auf das Körpergewicht.

Auf Basis eines Rückstands von 1,65 mg/kg Ethephon in Paprika (RASFF) errechnet sich mit dem VELS- bzw. EFSA-PRIMo-Modell für deutsche Kinder eine Exposition von 0,104 mg/kg KG, was 208 % der ARfD für Ethephon entspricht. Für Erwachsene wurde mit dem EFSA-PRIMo-Modell eine Exposition von 0,027 mg/kg KG bzw. 54 % der ARfD ermittelt.

Auf Basis eines Rückstands von 4 mg/kg Ethephon in Paprika (Greenpeace) und den o. g. Modellen errechnet sich für deutsche Kinder eine Exposition von 0,252 mg/kg KG, was 504 % der ARfD entspricht. Für Erwachsene wurde eine Exposition von 0,065 mg/kg KG bzw. 131 % der ARfD ermittelt.

Die drei übrigen von Greenpeace berichteten Ethephon-Rückstände von 0,76 mg/kg, 0,63 mg/kg und 0,01 mg/kg in Paprika führen zu ARfD-Ausschöpfungen von maximal 96 %, 79 % und 1% für Kinder sowie von 25 %, 21 % und < 1% für Erwachsene.

3.3 Gesundheitliche Bewertung

Zur Beschreibung des Risikos bei einer bestimmten Exposition kann der „*Margin of Safety*“ (MOS) verwendet werden, das heißt der Quotient aus der Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung im Tierversuch oder beim Menschen (*No Observed Adverse Effect Level*, NOAEL) und der ermittelten Rückstandsaufnahme.

Für die toxikologische Bewertung von Ethephon kann ein MOS von 10 als ausreichend angesehen werden, da mehrere Untersuchungen zu Wirkungen beim Menschen vorliegen.

Bei einem Rückstand in Paprika von 1,65 mg/kg wird eine kurzzeitige Ethephon-Aufnahme von 0,104 mg/kg KG für Kinder und 0,027 mg/kg KG für Erwachsene ermittelt. Dabei besteht zwischen dem NOAEL beim Menschen (0,5 mg/kg KG/Tag) und der geschätzten Exposition von Kindern ein MOS von 4,8 und bei Erwachsenen von 18,6.

Nach gegenwärtigem Kenntnisstand ist eine akute Gesundheitsgefährdung für Kinder durch Ethephon-Rückstände in Paprika in Höhe von 1,65 mg/kg möglich, da der MOS von 10 unterschritten wird. Eine Gesundheitsgefährdung für Erwachsene ist unwahrscheinlich.

Entsprechend wird bei einem Rückstand in Paprika von 4 mg/kg eine kurzzeitige Ethephon-Aufnahme von 0,252 mg/kg KG für Kinder und von 0,065 mg/kg KG für Erwachsene ermittelt. Daraus leitet sich ein MOS von 2 für Kinder und von 7,6 für Erwachsene ab.

Da der MOS von 10 sowohl für Erwachsene als auch für Kinder unterschritten wird, werden nach gegenwärtigem Kenntnisstand Ethephon-Rückstände in Paprika in Höhe von 4 mg/kg für die Gesamtbevölkerung als akut die Gesundheit gefährdend beurteilt.

Das Ausmaß einer gesundheitlichen Beeinträchtigung wird als leicht bis geringfügig eingeschätzt. Bei einer einmaligen Dosierung von 0,5 mg/kg KG, die als Basis für die Ableitung der ARfD herangezogen wurde, traten beim Menschen keine klinischen Symptome auf. Bei einer 3-fach höheren Dosierung wurden vorübergehende klinische Symptome (Harndrang und Durchfall) beobachtet.

Von den drei weiteren, von Greenpeace berichteten Proben mit Ethephon-Rückständen von 0,01 mg/kg, 0,63 mg/kg und 0,76 mg/kg geht keine gesundheitliche Gefährdung aus.

4. Literatur

Banasiak et al, Abschätzung der Aufnahme von Pflanzenschutzmittel-Rückständen in der Nahrung mit neuen Verzehrsmengen für Kinder, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 48 (2005) 84-98

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), Reasoned opinion on the potential chronic and acute risk to consumers health arising from proposed temporary EU MRLs. Calculation model "Acute and chronic consumer exposure REV1", 15. März 2007
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620776373.htm

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA): Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethephon; revision issued: 25 September 2008. EFSA Scientific Report (2008) 174, 1-65

Greenpeace-Recherche: Pestizid-Paprika in drei Bundesländern, 17.01.2011,
http://www.greenpeace.de/themen/chemie/nachrichten/artikel/greenpeace_recherche_pestizid_paprika_in_drei_bundeslaendern/