



## FRONT OFFICE VOEDSEL- EN PRODUCTVEILIGHEID

### Beoordeling propargiet in gedroogde gojibessen

---

Risicobeoordeling aangevraagd door:	BuRO
Risicobeoordeling opgesteld door:	RIVM
Datum aanvraag:	14-02-2018
Datum risicobeoordeling:	20-02-2018 (concept) 13-11-2018 (definitief)
Projectnummer:	V/090130

---

#### Onderwerp

Residuen van propargiet in/op gedroogde gojibessen

#### Vraagstelling

Beoordeel de volksgezondheidsrisico's ten gevolge van de aanwezigheid van propargiet voor elk monster gedroogde gojibessen dat is geanalyseerd door NVWA in de periode 2014 tot en met 2017.

#### Conclusies

1. Uitgaande van de geschatte consumptie van gojibessen en de geleverde meetwaarden wordt het risico van inname van propargietresiduen door consumptie van gedroogde gojibessen als verwaarloosbaar gezien.
2. De onzuiverheden in de actieve stof van de pesticideformulering zijn toxicologisch relevant en worden daarom ook beoordeeld.
3. Bij gebrek aan toxiciteitsgegevens voor deze onzuiverheden en hun mogelijk genotoxische eigenschappen wordt het Threshold for Toxicological Concern (TTC) concept toegepast.
4. Op basis van de risicoschatting voor de onzuiverheden kan worden geconcludeerd dat bij kinderen de gezondheidkundige referentiewaarde op basis van het TTC concept, wordt overschreden bij consumptie van alle onderzochte gedroogde gojibessen. Bij volwassenen wordt de gezondheidkundige referentiewaarde op basis van het TTC concept, alleen overschreden bij consumptie van gedroogde gojibessen met een propargietconcentratie boven 0,022 mg/kg.
5. Voor de monsters die de gezondheidkundige referentiewaarde op basis van het TTC concept overschrijden kan een gezondheidsrisico niet a priori worden uitgesloten, maar cruciale toxiciteitsdata ontbreken om vast te stellen of er daadwerkelijk sprake is van een gezondheidsrisico.

## Inleiding

De NVWA onderzoekt diverse agrarische producten op de aanwezigheid van gewasbeschermingsmiddelen. In de periode 2014-2017 heeft de NVWA 56 monsters van gedroogde gojibessen geïdentificeerd waarvan het propargietgehalte de MRL overschrijdt. BuRO vraagt nu aan het Front Office om de gezondheidsrisico's voor deze 56 monsters te onderzoeken.

## Rekenformule voor blootstelling aan propargiet in gedroogde gojibessen

Voor een schatting van de lange termijn blootstelling aan propargiet zijn residugegevens van propargiet voor alle consumptieproducten nodig en die zijn voor deze beoordeling niet beschikbaar. De huidige beoordeling richt zich daarom alleen op de korte termijn blootstelling.

De deterministische korte termijnblootstelling op basis van monitoring gegevens wordt binnen het gewasbeschermingsmiddelentoeelatingskader geschat met de IESTI (International Estimated Short-term Intake) of de NESTI (National Estimated Short Term Intake). De IESTI gebruikt consumptiegegevens die afkomstig zijn van meerdere landen, terwijl de NESTI consumptiegegevens van een enkel land gebruikt. In deze risicobeoordeling worden de consumptiegegevens van Nederland gebruikt [Van der Velde-Koerts *et al.*, 2010].

De NESTI formule die van toepassing is op agrarische producten met een eenheidsgewicht van kleiner dan 25 g, zoals van toepassing op gojibessen, is:

$$\text{NESTI} = (\text{R} \times \text{CF} \times \text{LP}) \quad (\text{formule 1})$$

Waarbij:

NESTI = deterministische nationale korte termijn innameschatting

R = gemeten residu in mg/kg volgens de residudefinitie voor handhaving en monitoring

CF = conversiefactor om het residu voor handhaving en monitoring om te zetten naar het residu voor risicobeoordeling. In deze beoordeling is deze conversiefactor vervangen door een omrekeningsfactor om de oorspronkelijke hoeveelheid propargiet in/op de gedroogde gojibessen te schatten.

LP = liefhebbersportie in g/kg lg voor kinderen, algemene bevolking en/of volwassenen. Deze wordt bepaald op basis van VCP gegevens

De NESTI wordt vervolgens vergeleken met de gezondheidkundige referentiewaarde om vast te stellen of deze wordt overschreden. Daarvoor wordt de NESTI gedeeld door de gezondheidkundige referentiewaarde (GR), leidend tot de volgende formule:

$$\text{NESTI} (\% \text{GR}) = (\text{R} \times \text{CF} \times \text{LP}) / (1000 \times \text{GR})$$

Waarbij:

NESTI (%GR) = deterministische nationale korte termijn innameschatting, uitgedrukt als percentage van de gezondheidkundige referentiewaarde.

1000 = factor om de eenheden op elkaar te laten aansluiten (LP is in gram, de referentiewaarde in milligram).

GR = gezondheidkundige referentiewaarde.

## Gezondheidskundige referentiewaarden

### *Gezondheidskundige referentiewaarde voor propargiet en de daaruit gevormde metabolieten*

De toxiciteit van de actieve stof propargiet is uitgebreid onderzocht en in 2011, 2013 en 2018 beoordeeld door EFSA (EFSA, 2011; EFSA, 2013, EFSA, 2018).

Genotoxiciteitsstudies gaven aan dat de actieve stof, propargiet, niet genotoxisch is. EFSA 2018 leidde voor propargiet een ADI van 0,03 mg/kg lg per dag af en een ARfD van 0,06 mg/kg lg. EFSA concludeerde dat deze gezondheidskundige referentiewaarden ook van toepassing zijn op metabolieten die zijn opgenomen in de residudefinitie voor fruitgewassen en thee.

### *Gezondheidskundige referentiewaarde voor de onzuiverheden in de propargietformulering*

EFSA constateerde in 2011 en 2013 dat de technische specificatie van het propargiet dat in gewasbeschermingsmiddelen gebruikt wordt, niet overeenkomt met de specificatie van de batches die in de toxiciteitsstudies zijn gebruikt. De specificatie van het propargiet dat in gewasbeschermingsmiddelen mag worden gebruikt is door de Joint Meeting on Pesticide Specifications (JMPS) vastgesteld op  $90\% \pm 2,5\%$  (w/w) (FAO, 1984). De concentratie aan onzuiverheden in technisch propargiet (maximaal 12,5%) dat in pesticide formuleringen mag worden gebruikt (FAO, 1984), is hoger dan die in het materiaal dat in de toxiciteitstesten gebruikt is en daarom wordt de toxiciteit van deze onzuiverheden niet afgedekt door de toxiciteitstesten. EFSA 2011 geeft aan dat er onvoldoende informatie is over de genotoxiciteit van de onzuiverheden. Daarnaast zijn op basis van computeranalyses potentieel genotoxische structuren in de onzuiverheden geïdentificeerd. Daarom concludeerde EFSA in 2011 dat de toxiciteit van de onzuiverheden niet adequaat onderzocht is.

In 2018 heeft EFSA een importtolerantie verleend voor sinaasappels en thee, onder de voorwaarde dat de zuiverheid van de actieve stof die in de formulering wordt gebruikt, dezelfde is als die in de genotoxiciteitsstudies. Echter, voor gedroogde gojibessen is geen importtolerantie aangevraagd en hiervoor is dus niet duidelijk met welk type formulering de bessen behandeld zijn geweest. Daarom gaat het Front Office voor gedroogde gojibessen uit van de situatie zoals deze door EFSA in 2011 is geschetst en van de JMPS-specificatie.

Vanwege het ontbreken van toxiciteitsgegevens van de onzuiverheden in de formulering en de aanwijzingen dat deze onzuiverheden mogelijk genotoxisch zijn wordt voor de huidige risicobeoordeling voor de onzuiverheden uitgegaan van het "Threshold of Toxicological Concern" (TTC) concept. Omdat het TTC concept wordt gebruikt in de risicoschatting bij een langdurige blootstelling aan een stof, is uit de EFSA guidance uit 2016 niet duidelijk hoe dit concept dient te worden toegepast bij een kortdurende blootstelling. In lijn met eerdere Front Office beoordelingen wordt voor de huidige risicobeoordeling, worst case, het TTC concept gehanteerd voor de kortdurende blootstelling die geschat is met de NESTI.

De TTC waarde voor genotoxische stoffen is 0,0025 µg/kg lichaamsgewicht (lg) per dag<sup>1</sup>, ofwel 0,0000025 mg/kg lg per dag. Propargiet zelf is niet genotoxisch, dus daarom is de TTC benadering niet van toepassing op de risicoschatting van propargiet.

---

<sup>1</sup> In een guidance document voor de beoordeling van metabolieten van gewasbeschermingsmiddelen (EFSA, 2012) worden een TTC voor acute blootstelling aan genotoxische stoffen voorgesteld die numeriek gelijk is aan de bovenvermelde TTC voor chronische blootstelling aan genotoxische stoffen. Bij blootstelling boven deze acute TTC van EFSA is, net als bij overschrijding van een chronische TTC, geen conclusie mogelijk over een mogelijk risico.

Bij de risicobeoordeling van propargiet op gedroogde gojibessen moet daarom onderscheid gemaakt worden tussen:

- a) Blootstelling aan propargiet en de daaruit gevormde metabolieten.
- b) Blootstelling aan de onzuiverheden in propargiet en de daaruit gevormde metabolieten.

Voor elk van deze blootstellingen dient de relevante gezondheidskundige referentiewaarde te worden gebruikt. Voor propargiet en de daaruit gevormde metabolieten is dit de ARfD. Voor de onzuiverheden in de propargietformulering is dit de TTC voor genotoxische stoffen. Het is in dit geval niet wenselijk om de laagste gezondheidskundige referentiewaarde (hier de TTC) toe te passen op het totaal residu, omdat propargiet en de daaruit gevormde metabolieten niet genotoxisch zijn, en daarmee het risico te zeer overschat wordt.

### **Gemeten residuen in gedroogde gojibessen**

De NVWA heeft een lijst opgestuurd van 56 monsters van gedroogde gojibessen waarin propargiet is aangetroffen tussen 0,016 en 0,92 mg/kg. Deze residuen zijn gebaseerd op de *residudefinitie voor handhaving en monitoring* die in de wet is vastgelegd (EU, 2015). Voor de actieve stof propargiet is de residudefinitie voor monitoring en handhaving de moederstof propargiet, zoals gemeten door NVWA. Voor deze risicobeoordeling is relevant om op basis van deze in gedroogde gojibessen gemeten hoeveelheid propargiet de hoeveelheid toxicologisch relevante metabolieten in te schatten. Dit gebeurt met behulp van een conversiefactor.

Voor de risicobeoordeling is het verder relevant om op basis van de gemeten hoeveelheden propargiet ook de hoeveelheid onzuiverheden in te schatten. Dit gebeurt met behulp van een tweede conversiefactor.

#### *1) Conversiefactor voor blootstelling aan propargiet en de daaruit gevormde metabolieten*

De blootstellingsschatting aan propargiet en de daaruit gevormde metabolieten dient te worden uitgevoerd met de residuen volgens de *residudefinitie voor risicobeoordeling*. Deze residudefinitie bestaat uit alle componenten van het residu die als **toxicologisch relevant** worden beschouwd. In 2018 geeft EFSA aan dat de residudefinitie voor risicobeoordeling voor fruitgewassen bestaat uit de som van propargiet en de metabolieten TBPC, TBPC-diol, HOME-TBPC, HOME-TBPC diol, carboxy-TBPC, carboxy-TBPC-diol, carboxy-TBPC triol, uitgedrukt als propargiet.

EFSA 2018 heeft geen conversiefactor afgeleid voor de residudefinitie van handhaving en monitoring (Mo) naar de residudefinitie voor dieetrisicobeoordeling (RA). Echter op basis van de veldproeven met citrusfruit die in de EFSA 2018 opinie zijn geselecteerd voor de MRL afleiding, kan deze conversiefactor (CF) wel worden afgeleid door de verhouding tussen RA en Mo te berekenen:

Mo: 0,42; 0,80; 1,10; 1,20; 1,20; 1,30; 1,40; 1,40; 1,90; 1,90

RA: 0,53; 0,89; 1,20; 1,29; 1,30; 1,39; 1,49; 1,49; 1,99; 2,00

CF: 1,26; 1,11; 1,09; 1,08; 1,08; 1,07; 1,06; 1,06; 0,63; 1,05

Doorgaans wordt de mediane conversiefactor genomen voor de dieetrisicobeoordeling. De mediane conversiefactor is 1,075.

Aangezien (gedroogde) gojibessen ook onder de fruitgewassen vallen, geldt dezelfde residudefinitie en dezelfde conversiefactor voor (gedroogde) gojibessen. De in gedroogde gojibessen gemeten concentratie propargiet moet daarom vermenigvuldigd worden met een conversiefactor van **1,075** om ook de bijdrage van de toxicologisch relevante metabolieten mee te nemen in de blootstelling.

## 2) Conversiefactor voor blootstelling aan de onzuiverheden in de propargietformulering

Om de hoeveelheid onzuiverheden uit de propargietformulering te schatten die op gedroogde gojibessen is achtergebleven, wordt gebruik gemaakt van het gegeven dat de onzuiverheden in een vaste verhouding tot de hoeveelheid propargiet voorkomen (namelijk 0,125:0,875). Omdat er geen gegevens zijn over metabolisme van de onzuiverheden, neemt het Front Office aan dat de onzuiverheden niet zijn gemetaboliseerd. Echter van propargiet is bekend dat deze wel wordt gemetaboliseerd in planten. Het is daarom niet voldoende om uit te gaan van de propargietconcentratie zoals deze gemeten is in de gedroogde gojibessen. Voor een goede schatting van de hoeveelheid onzuiverheden is het van belang om de oorspronkelijke hoeveelheid propargiet te kennen, dat wil zeggen, het totaal aan gemeten propargiet plus **alle** gevormde metabolieten daarvan, uitgedrukt als propargiet.

Om de hoeveelheid onzuiverheden te kennen moet dus worden teruggerekend naar de oorspronkelijke hoeveelheid propargiet. Deze omrekeningsfactor kan geschat worden op basis van de gegevens in de EFSA opinies (EFSA, 2013). EFSA geeft aan dat in metabolismestudies in appel en tomaat de moederstof propargiet de voornaamste component is van het residu (52%-74%). Uitgaande van 52% moederstof in fruit en vruchtgroenten en een opvulling tot 100% residu met de overige metabolieten, kan een omrekeningsfactor van maximaal  $100/52 = 1,92$  worden afgeleid.

De residuen die door NVWA zijn gemeten (volgens de residudefinitie voor monitoring en handhaving), worden daarom vermenigvuldigd met een geschatte omrekeningsfactor van **1,92** om de oorspronkelijke hoeveelheid propargiet te schatten. De hoeveelheid onzuiverheden kan daar vervolgens van worden afgeleid, uitgaande van de vaste verhouding propargiet:onzuiverheden (Figuur 1).

## Consumptie van gedroogde gojibessen

Volgens de wetgeving worden gojibessen ingedeeld bij tomaten (EU, 2014). Dit betekent dat de NESTI voor (gedroogde) gojibessen normaal gesproken wordt afgedekt door de NESTI van (gedroogde) tomaten. Omdat de liefhebbersportie van (gedroogde) gojibessen echter veel lager is dan van (gedroogde) tomaten, heeft het Front Office in een eerdere beoordeling Nederlandse liefhebbersporties voor gedroogde gojibessen afgeleid op basis van de nieuwe VCP gegevens (2012-2014) voor gedroogde cranberries (Front Office, 2017). Deze waarden zijn vermeld in Tabel 1 en 2 en worden gebruikt voor de huidige risicobeoordeling van propargiet in gedroogde gojibessen. Een liefhebbersportie voor baby's (8-20 maanden) is niet nodig, omdat gedroogde gojibessen door deze groep niet worden geconsumeerd.

## Risicobeoordeling voor propargiet aangetroffen op gedroogde gojibessen

De blootstelling aan propargiet en de daaruit gevormde metabolieten wordt afgezet tegen een ARfD van 0,06 mg/kg lg. Voor deze beoordeling dienen, zoals toegelicht, de in gedroogde gojibessen gemeten concentraties propargiet vermenigvuldigd te worden met een conversiefactor van 1,075.

Voor propargiet en de daaruit gevormde metabolieten is de risicobeoordeling van alle individuele monsters weergegeven in de Bijlage (Tabel B1). Een samenvatting van deze risicobeoordeling is weergegeven in Tabel 1. Uit de risicoschatting blijkt dat de korte termijn blootstelling aan propargiet en de daaruit gevormde metabolieten maximaal ongeveer 1% van de ARfD opvult. Bij de consumptie van een grote portie gojibessen (LP,

zie tabel 1) worden daarom geen nadelige gezondheidseffecten ten gevolge van blootstelling aan propargietresiduen verwacht.

Met betrekking tot de lange termijn blootstelling aan propargiet op gojibessen kan het volgende opgemerkt worden. De chronische blootstellingsschatting gaat uit van de gemiddelde dagelijkse inname voor geconsumeerde producten. Uit de VCP 2012-2014 gegevens blijkt dat gedroogde gojibessen niet vaak worden gegeten: 6 mensen rapporteerden een consumptie op 10 dagen in een peiling onder 2237 mensen met een totaal van 4474 consumptiedagen (2 dagen per persoon). Aangezien gojibessen door maar weinig mensen in Nederland gegeten worden, zal de gemiddelde consumptie van gojibessen kleiner dan 0,001 g/kg lg/d zijn. Dit is veel lager dan de grote portie gojibessen (LP, zie tabel 1) die voor de korte termijn innameberekening wordt gebruikt. Aangezien de ADI (0,03 mg/kg lg/dag) slechts een factor 2 lager is dan de ARfD (0,06 mg/kg lg), zal de chronische blootstelling aan propargiet op gojibessen slechts een zeer klein deel (<1%) van de ADI voor propargiet opvullen, mede gezien de conclusie dat bij de korte termijn risicobeoordeling maximaal slechts ongeveer 1% van de ARfD wordt opgevuld.

**Tabel 1.** Korte termijn risicobeoordeling voor propargiet en de toxicologisch relevante metabolieten van propargiet op basis van de aangetroffen hoeveelheden propargiet in gedroogde gojibesmonsters.

Nederlandse bevolkingsgroep	ARfD (mg/kg lg/d)	R (mg/kg)	CF	LP (g/kg lg/d)	NESTI (a) (% van ARfD)
Kind (2-6 jaar)	0,06	0,016-0,92	1,075	0,706	0,02%-1,16%
Algemene bevolking (1-79 jaar)	0,06	0,016-0,92	1,075	0,596	0,02%-0,98%
Volwassenen (15-79 jaar)	0,06	0,016-0,92	1,075	0,457	0,01%-0,75%

a)  $NESTI (\% ARfD) = (R \times CF \times LP) / (1000 \times ARfD)$ ; Voor een verklaring van de symbolen R, CF en LP, zie formule 1

### Risicobeoordeling voor de onzuiverheden in de formulering op basis van aangetroffen propargiet op gedroogde gojibessen

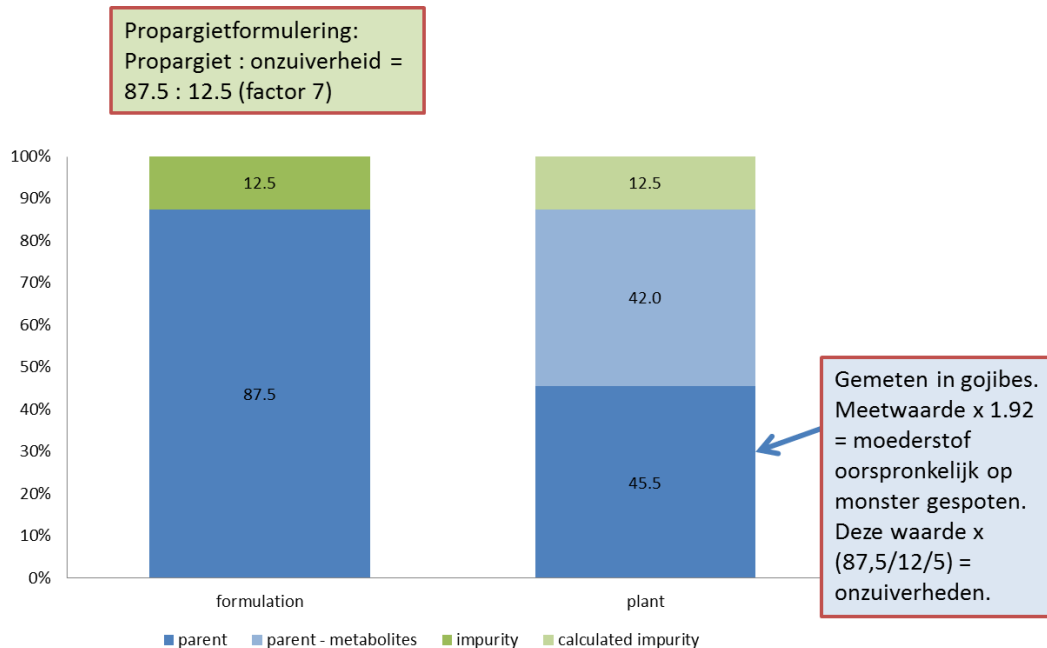
Blootstelling aan de onzuiverheden in de propargietformulering dient te worden afgezet tegen een TTC van 0,0000025 mg/kg lg. Voor deze beoordeling dienen de in gedroogde gojibessen gemeten concentraties propargiet vermenigvuldigd te worden met een conversiefactor van 1,92 om de oorspronkelijke hoeveelheid propargiet te berekenen (Figuur 1).

Vervolgens wordt aangenomen dat het gehalte aan onzuiverheden in de pesticideformulering met propargiet als actieve stof een factor 7 (0,125/0,875) lager dan de concentratie aan propargiet in de formulering. We delen de berekende oorspronkelijke hoeveelheid propargiet daarom door 7 als schatting van de hoeveelheid onzuiverheden. De NESTI voor de onzuiverheden (uitgedrukt als % van de TTC) wordt berekend met de volgende formule:

$$NESTI = ((R \times CF)/7) \times LP / (1000 \times TTC)$$

Wanneer de opvulling van de TTC door de NESTI  $\leq$  100% is worden er geen nadelige gezondheidseffecten verwacht ten gevolge van chronische blootstelling aan de onzuiverheden. Acute toxiciteit treedt in de regel pas op bij een hogere blootstelling dan

die waarbij chronische toxiciteit optreedt. Daarom kan worden geconcludeerd dat bij blootstelling beneden de chronische TTC ook voor acute toxiciteit geen risico bestaat.



**Figuur 1.** Schematische weergave van de berekening van de hoeveelheid onzuiverheden van propargiet op gedroogde gojibessen.

Voor de onzuiverheden is de risicobeoordeling van alle individuele monsters weergegeven in de Bijlage (Tabel B2). Een samenvatting van deze risicobeoordeling is weergegeven in Tabel 2. Bij kinderen en de algemene bevolking wordt de gezondheidskundige referentiewaarde op basis van het TTC concept overschreden bij consumptie van alle onderzochte gedroogde gojibessen. Bij volwassenen wordt de gezondheidskundige referentiewaarde op basis van het TTC concept alleen overschreden bij consumptie van gedroogde gojibessen met een propargietconcentratie van 0,022 mg/kg of meer.

Voor de monsters die de gezondheidskundige referentiewaarde op basis van het TTC concept overschrijden kan een gezondheidsrisico niet worden uitgesloten, maar cruciale toxiciteitsdata ontbreken om een risico-uitspraak te doen.

**Tabel 2.** Korte termijn risicobeoordeling voor onzuiverheden in de formulering gebruikt op gojibessen op basis van de aangetroffen hoeveelheden propargiet in gedroogde gojibesmonsters.

Nederlandse bevolkingsgroep	TTC (mg/kg lg/d)	R (mg/kg)	CF	LP (g/kg lg/d)	NESTI (a) (% TTC)
Kind (2-6 jaar)	0,0000025	0,016-0,92	1,92	0,706	124%-7126%
Algemene bevolking (1-79 jaar)	0,0000025	0,016-0,92	1,92	0,596	105%-6016%
Volwassenen (15-79 jaar)	0,0000025	0,016-0,92	1,92	0,457	80%-4613%

a)  $NESTI (\%TTC) = ((R \times CF)/7) \times LP / (1000 \times TTC)$  Voor een verklaring van de symbolen R, CF en LP, zie formule 1

## Conclusies

1. Uitgaande van de geschatte consumptie van gojibessen en de geleverde meetwaarden wordt het risico van inname van propargietresiduen door consumptie van gedroogde gojibessen als verwaarloosbaar gezien.
2. De onzuiverheden in de actieve stof van de pesticideformulering zijn toxicologisch relevant en worden daarom ook beoordeeld.
3. Bij gebrek aan toxiciteitsgegevens voor deze onzuiverheden en hun mogelijk genotoxische eigenschappen wordt het Threshold of Toxicological Concern (TTC) concept toegepast.
4. Op basis van de risicoschatting kan worden geconcludeerd dat bij kinderen de gezondheidkundige referentiewaarde op basis van het TTC concept, wordt overschreden bij consumptie van alle onderzochte gedroogde gojibessen. Bij volwassenen wordt de gezondheidkundige referentiewaarde op basis van het TTC concept, overschreden bij consumptie van gedroogde gojibessen met een propargietconcentratie boven 0,022 mg/kg.
5. Voor de monsters die de gezondheidkundige referentiewaarde op basis van het TTC concept overschrijden kan een gezondheidsrisico niet a priori worden uitgesloten, maar cruciale toxiciteitsdata ontbreken om vast te stellen of er daadwerkelijk sprake is van een gezondheidsrisico.

## Referenties

EFSA, 2011. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propargite. EFSA Journal 2011; 9(5);2087:1-70.

EFSA, 2012. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Evaluation of the Toxicological Relevance of Pesticide Metabolites for Dietary Risk Assessment. EFSA Journal 10(07): 2799. doi:10.2903/j.efsa.2012.2799.

EFSA, 2013. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for propargite according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2013;11(8):3350:1-26.

EFSA, 2016. Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach and development of new TTC decision tree. EFSA event report 10 March 2016.

EFSA, 2018. Setting of maximum residue limits for propargite in citrus fruits and tea. EFSA Journal 2018;16(2):5193 [25 pp.].

EU, 2014. Commission Regulation (EU) No 752/2014 of 24 June 2014 replacing Annex I to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union, L208: 1-71.

EU, 2015. Commission Regulation (EU) 2015/400 of 25 February 2015 amending Annexes II, III and V to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for bone oil, carbon monoxide, cyprodinil, dodemorph, iprodione, metaldehyde, metazachlor, paraffin oil (CAS 64742-54-7), petroleum oils (CAS 92062-35-6) and propargite in or on certain products. Official Journal of the European Union, L71:56-113.

FAO, 1984. FAO Specifications for plant protection products. Propargite. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome.



Front Office Voedsel- en Productveiligheid, 2017. Consumptieschatting en processing factor voor gedroogde goji-bessen. 20-10-2017.

JMPR, 2002. Propargite. *In*: Pesticide residues in food – 2002. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Rome, Italy.

Van der Velde-Koerts, T; Van Donkersgoed G; Koopman N, Ossendorp BC, 2010. Revision of Dutch dietary risk assessment models for pesticide authorisation purposes. RIVM, Bilthoven. RIVM Report 320005006/2010.

## Bijlage

Tabel B1. Korte termijn risicobeoordeling voor propargietresiduen in gedroogde gojibesmonsters.

In deze risicobeoordeling is de ARfD van 0,06 mg/kg, een CF van 1,075, een liefhebbersportie (LP) van 0,706 g/kg lg per dag voor kinderen van 2-6 jaar, een LP van 0,596 g/kg lg per dag voor algemene bevolking en een LP van 0,457 g/kg lg per dag voor volwassenen (15-79 jaar) en een case 1 NESTI formule ( $RxCF \times LP / ARfD$ ) gebruikt. De berekende NESTI wordt weergegeven als percentage van de ARfD.

Monsternr	Residu (mg/kg)	NESTI (% van ARfD)		
		Kind (2-6 jr)	Alg bevolking (1-79 jr)	Volwassenen (15-79 jr)
86356694	0,016	0,02	0,01	0,01
86323796	0,017	0,02	0,01	0,01
89866006	0,017	0,02	0,01	0,02
86394146	0,019	0,02	0,02	0,02
79351024	0,022	0,03	0,02	0,02
86356864	0,022	0,03	0,02	0,02
86333899	0,026	0,03	0,02	0,02
89233259	0,029	0,04	0,02	0,03
86355655	0,032	0,04	0,03	0,03
89863473	0,033	0,04	0,03	0,03
79997633	0,037	0,05	0,03	0,03
86349582	0,038	0,05	0,03	0,03
86356104	0,038	0,05	0,03	0,03
76953562	0,039	0,05	0,03	0,03
76415188	0,042	0,05	0,03	0,03
89404584	0,042	0,05	0,03	0,04
86328429	0,043	0,05	0,04	0,04
89404703	0,044	0,06	0,04	0,04
76631689	0,045	0,06	0,04	0,04
76954348	0,048	0,06	0,04	0,04
86356414	0,048	0,06	0,04	0,04
86323443	0,053	0,07	0,04	0,05
86015889	0,059	0,07	0,05	0,06
86144042	0,073	0,09	0,06	0,07
86015242	0,081	0,10	0,07	0,07
79998524	0,087	0,11	0,07	0,07
86272466	0,087	0,11	0,07	0,07
86178176	0,088	0,11	0,07	0,08
86271923	0,095	0,12	0,08	0,08
76962448	0,099	0,13	0,08	0,08
86329174	0,10	0,13	0,08	0,09
76631492	0,11	0,14	0,09	0,09
86349442	0,11	0,14	0,09	0,11
76624496	0,14	0,18	0,11	0,11
79351679	0,14	0,18	0,11	0,11
86272709	0,14	0,18	0,11	0,12
76706875	0,15	0,19	0,12	0,12
86009056	0,15	0,19	0,12	0,13
76416915	0,16	0,20	0,13	0,13

Monsternr	Residu (mg/kg)	NESTI (% van ARfD)		
		Kind (2-6 jr)	Alg bevolking (1-79 jr)	Volwassenen (15-79 jr)
76624488	0,16	0,22	0,13	0,13
86011336	0,16	0,22	0,13	0,13
76626995	0,17	0,24	0,14	0,14
76742502	0,17	0,27	0,14	0,14
76415013	0,19	0,32	0,16	0,16
79997668	0,21	0,34	0,17	0,17
76953775	0,25	0,37	0,20	0,20
76706867	0,27	0,34	0,22	0,22
86272873	0,29	0,37	0,24	0,24
86394952	0,31	0,39	0,25	0,25
76742499	0,35	0,44	0,29	0,29
79998583	0,35	0,44	0,29	0,29
89404363	0,38	0,48	0,31	0,31
86004186	0,46	0,58	0,38	0,38
86336731	0,55	0,70	0,45	0,45
86358743	0,78	0,99	0,64	0,64
76706832	0,92	1,16	0,75	0,31

Tabel B2. Korte termijn risicobeoordeling voor residuen van onzuiverheden in de propargietformulering in gedroogde gojibesmonsters.

In deze risicobeoordeling is een gezondheidskundige referentiewaarde op basis van het TTC concept van 0,0000025 mg/kg lg, een CF van 1,92, een liefhebbersportie (LP) van 0,706 g/kg lg per dag voor kinderen van 2-6 jaar, een LP van 0,596 g/kg lg per dag voor algemene bevolking en een LP van 0,457 g/kg lg per dag voor volwassenen (15-79 jaar) en een case 1 NESTI formule (RxCFLP/TTC) gebruikt. De berekende NESTI wordt weergegeven als percentage van de gezondheidskundige referentiewaarde op basis van het TTC concept.

Monsternr	Residu (mg/kg)	NESTI (% van TTC)		
		Kind (2-6 jr)	Alg bevolking (1-79 jr)	Volwassenen (15-79 jr)
86356694	0,016	108	92	70
86323796	0,017	115	97	75
89866006	0,017	115	97	75
86394146	0,019	129	109	83
79351024	0,022	149	126	97
86356864	0,022	149	126	97
86333899	0,026	176	149	114
89233259	0,029	197	166	127
86355655	0,032	217	183	140
89863473	0,033	224	189	145
79997633	0,037	251	212	162
86349582	0,038	258	217	167
86356104	0,038	258	217	167
76953562	0,039	264	223	171
76415188	0,042	285	240	184
89404584	0,042	285	240	184
86328429	0,043	291	246	189

Monsternr	Residu (mg/kg)	NESTI (% van TTC)		
		Kind (2-6 jr)	Alg bevolking (1-79 jr)	Volwassenen (15-79 jr)
89404703	0,044	298	252	193
76631689	0,045	305	257	197
76954348	0,048	325	275	211
86356414	0,048	325	275	211
86323443	0,053	359	303	233
86015889	0,059	400	338	259
86144042	0,073	495	418	320
86015242	0,081	549	463	355
79998524	0,087	590	498	382
86272466	0,087	590	498	382
86178176	0,088	596	504	386
86271923	0,095	644	544	417
76962448	0,099	671	566	434
86329174	0,10	678	572	439
76631492	0,11	746	629	483
86349442	0,11	746	629	483
76624496	0,14	949	801	614
79351679	0,14	949	801	614
86272709	0,14	949	801	614
76706875	0,15	1017	858	658
86009056	0,15	1017	858	658
76416915	0,16	1084	915	702
76624488	0,16	1084	915	702
86011336	0,16	1084	915	702
76626995	0,17	1152	973	746
76742502	0,17	1152	973	746
76415013	0,19	1288	1087	834
79997668	0,21	1423	1202	921
76953775	0,25	1694	1430	1097
76706867	0,27	1830	1545	1185
86272873	0,29	1966	1659	1272
86394952	0,31	2101	1774	1360
76742499	0,35	2372	2003	1536
79998583	0,35	2372	2003	1536
89404363	0,38	2575	2174	1667
86004186	0,46	3118	2632	2018
86336731	0,55	3728	3147	2413
86358743	0,78	5287	4463	3422
76706832	0,92	6235	5264	4036