

ADVIES 13-2020

Betreft:

**Actielimieten voor chemische contaminanten  
in levensmiddelen:**

2-monochloorpropaan-1,3-diol (2-MCPD) en zijn esters,  
3-monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD) en zijn esters

(SciCom nr. 2016/31 C)

Advies 21-2019 goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 22 november 2019 en geamendeerd op 29 mei 2020. Dit advies 13-2020 vervangt advies 21-2019 wat betreft het gedeelte "MCPD".

**Trefwoorden:**

Actielimiet, geschatte aanvaardbare concentratie (EAC), 2-MCPD, 3-MCPD, chemische contaminanten, levensmiddelen

**Key terms:** Action limit, estimated acceptable concentration (EAC), 2-MCPD, 3-MCPD, chemical contaminants, food

## Inhoudstafel

Samenvatting.....	4
Summary .....	6
1. Referentietermen.....	8
1.1. Vraag.....	8
1.2. Wetgeving.....	8
1.3. Methode .....	8
2. Definities en afkortingen.....	10
3. Algemene inleiding.....	12
4. 2-MCPD en zijn esters, 3-MCPD en zijn esters .....	12
4.1. Risicobeoordeling.....	12
4.1.1. Gevarenidentificatie .....	12
4.1.2. Gevarenkarakterisatie.....	13
4.1.3. Schatting van chronische blootstelling .....	14
4.1.4. Karakterisering van de chronische risico's.....	15
4.2. Berekening van geschatte aanvaardbare concentraties .....	16
4.3. Vergelijking van de EAC's met de analyseresultaten van het FAVV .....	17
5. Onzekerheden .....	18
6. Besluit.....	18
7. Aanbevelingen.....	18
Referenties .....	19
Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV .....	21
Leden van het Wetenschappelijk Comité.....	21
Belangenconflicten.....	21
Dankbetuiging .....	21
Samenstelling van de werkgroep .....	22
Wettelijk kader.....	22
Disclaimer .....	22

## Tabellen

Tabel 1.	Waargenomen gemiddelde concentraties voor 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD), en 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in verschillende levensmiddelen .....	15
Tabel 2.	Door de EFSA (2016) verzamelde gegevens inzake chronische blootstelling per leeftijdscategorie.....	15
Tabel 3.	EAC voor 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in de beschouwde levensmiddelen .....	16
Tabel 4.	Concentraties 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in de beschouwde levensmiddelen (analyses vanaf 2012 tot 2016) .....	17

## Figuren

Figuur 1.	Chemische structuur van 2-MCPD en 3-MCPD.....	12
Figuur 2.	Chemische vorming van zuuresters van 2- en 3-MCPD.....	13

## Samenvatting

### Advies 13-2020 van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV betreffende actielimieten voor chemische contaminanten in levensmiddelen: 2-monochloorpropaan-1,3-diol (2-MCPD) en zijn esters, en 3-monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD) en zijn esters

#### Context en vraagstelling

Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité (SciCom) gevraagd om actielimieten voor te stellen voor 2-monochloorpropaan-1,3-diol (2-MCPD) en zijn esters, en 3-monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD) en zijn esters in levensmiddelen voor zuigelingen, chocoladepasta, margarine, koekjes, desembrood en plantaardige oliën die bestemd zijn voor gebruik in de bereiding van levensmiddelen.

Momenteel wordt er, op Europees niveau, een voorstel uitgewerkt over de maximumgehalten van de som van 3-MCPD en zijn esters in plantaardige oliën en vetten, visoliën en oliën van andere mariene organismen, zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en voedingsmiddelen voor medisch gebruik bij zuigelingen en peuters.

#### Methode

Het SciCom heeft op basis van wetenschappelijke gegevens geschatte aanvaardbare concentraties ("estimated acceptable concentration", EAC) vastgesteld. Een EAC is een op het risico gebaseerde concentratielimiet die overeenstemt met de concentratie van een stof die een levensmiddel kan bevatten zonder dat de blootstelling aan de stof via de grote consumptie van het levensmiddel een noemenswaardig risico inhoudt of zorgwekkend is voor de volksgezondheid. De EAC's kunnen als basis dienen voor de risicomanager om een actielimiet vast te leggen (advies 15-2019, SciCom).

Het SciCom heeft EAC's voor 3-MCPD en zijn esters berekend voor elk beschouwd levensmiddel door de toxicologische referentiewaarde van 3-MCPD (zijn toelaatbare dagelijkse inname, TDI) te delen door het 95ste percentiel (P95) van de consumptie van het betreffende levensmiddel. De EAC's werden afgerond volgens wiskundige regels.

Voor 2-MCPD en zijn esters zijn er onvoldoende toxicologische gegevens beschikbaar om EAC's te berekenen.

## Resultaten

In de onderstaande tabel wordt EAC-waarden weergegeven voor de som van 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in de beschouwde levensmiddelen.

<b>Som van 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD)</b>	
Levensmiddel(en)	EAC ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding (vloeibaar)	30
Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters	1 000
Kant-en-klare maaltijden voor zuigelingen en peuters	150
Chocoladepasta	700
Margarine	2 000
Koekjes	700
Desembrood	300
Plantaardige oliën bestemd voor gebruik in de bereiding van levensmiddelen	3 000

## Conclusies

Het SciCom heeft EAC's voor de som van 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in de beschouwde levensmiddelen berekend. Bij gebrek aan gegevens over de toxiciteit kan het SciCom evenwel geen EAC berekenen voor de som van 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD).

De EAC's kunnen als actielimieten gebruikt worden. De maatregelen of acties die worden toegepast wanneer deze limieten worden overschreden, worden bepaald door de risicomanager.

## Aanbevelingen

Het SciCom beveelt aan om de concentraties van 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) als een som weer te geven in de databank van het FAVV, om de vergelijking met de actielimieten gemakkelijker te maken. Bovendien dienen de concentraties allemaal te worden uitgedrukt in  $\mu\text{g}/\text{kg}$  product (en niet in  $\mu\text{g}/\text{kg}$  vet).

Het SciCom beveelt ook aan dat de betrokken operatoren maatregelen identificeren en uitvoeren om de vorming van 3-MCPD en de esters ervan in chocoladepasta's, koekjes, zuurdesembrood en plantaardige oliën te verminderen.

## Summary

### Opinion 13-2020 of the Scientific Committee established at the FASFC on action limits for chemical contaminants in food: 2-monochloropropan-1,3-diol (2-MCPD) and its esters, and 3-monochloropropan-1,2-diol (3-MCPD) and its esters

#### Background and terms of reference

The Scientific Committee (SciCom) has been asked to propose action limits for 2-monochloropropan-1,3-diol (2-MCPD) and its esters, 3-monochloropropan-1,2-diol (3-MCPD) and its esters in baby food, chocolate spread, margarine, biscuits, sourdough bread and vegetable oils in foodstuffs.

Currently, a proposal is being prepared at European level on the establishment of maximum levels for the sum of 3-MCPD and its esters in vegetable oils and fats, fish oils and oils of other marine organisms, infant formulas and follow-on formulas and foodstuffs for special medical purposes for infants and young children.

#### Method

The SciCom has established estimated accepted concentrations (EAC) on the basis of scientific data. An EAC is a risk-based concentration limit that corresponds to the concentration of a substance a food may contain without the exposure to the substance through the high consumption of that food posing an appreciable risk or a concern for public health. The calculated EAC's can serve as a basis for the risk manager to establish action limits (opinion 15-2019, SciCom).

The SciCom calculates EAC's for 3-MCPD and its esters for each foodstuff of interest by dividing the toxicological reference value of 3-MCPD (its tolerable daily intake (TDI)) by the consumption data at the 95<sup>th</sup> percentile (P95) of the concerned foodstuff. This value was rounded according to mathematical rules.

Concerning 2-MCPD and its esters, there is not enough available toxicological data to calculate any EAC.

## Results

The EAC's for the sum of 3-MCPD and its esters (expressed as 3-MCPD) in foodstuffs of interest are shown in the table below.

### Sum of 3-MCPD and its esters (expressed as 3-MCPD)

Foodstuff(s)	EAC (µg/kg)
Infant and follow-on formulae (liquid)	30
Processed cereal-based food for infants and young children	1 000
Ready-to-eat meal for infants and young children	150
Chocolate spread	700
Margarine	2 000
Biscuits	700
Sourdough bread	300
Vegetable oils in foodstuffs	3 000

## Conclusions

The SciCom calculated EAC's for the sum of 3-MCPD and its esters (expressed as 3-MCPD) in foodstuffs of interest. However, the SciCom has not been able to calculate EAC for the sum of 2-MCPD and its esters (expressed as 2-MCPD) because of a lack of toxicological data.

The EAC's can be used as action limits. The actions applied when these limits are exceeded are determined by the risk manager.

## Recommendation

The SciCom also recommends reporting the concentrations of 3-MCPD and its esters (expressed as 3-MCPD) as a sum in the Agency's database, in order to facilitate the comparison with the action limits. Furthermore, concentrations should all be expressed in µg/kg product rather than in µg/kg fat.

The SciCom also recommends that concerned operators identify and implement measures of mitigation for the formation of 3-MCPD and its esters in chocolate spreads, biscuits, sourdough bread and vegetable oils.

## 1. Referentietermen

### 1.1. Vraag

Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité (SciCom) gevraagd om actielimieten voor te stellen voor 2-monochloorpropaan-1,3-diol (2-MCPD) en zijn esters, en 3-monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD) en zijn esters in levensmiddelen voor zuigelingen, chocoladepasta, margarine, koekjes, desembrood en plantaardige oliën die bestemd zijn voor gebruik in de bereiding van levensmiddelen.

Momenteel wordt er, op Europees niveau, een voorstel uitgewerkt over de maximumgehalten aan de som van 3-MCPD en zijn esters in plantaardige oliën en vetten, visoliën en oliën van andere mariene organismen, zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en voedingsmiddelen voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters.

### 1.2. Wetgeving

Aanbeveling 2014/661/EU van de Commissie van 10 september 2014 betreffende het monitoren van de aanwezigheid van 2- en 3-monochloorpropaan-1,2-diol (2- en 3-MCPD), 2- en 3-MCPD-vetzuur-esters en glycidylvetzuuresters in levensmiddelen.

Verordening (EG) Nr. 333/2007 van de Commissie van 28 maart 2007 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de gehalten aan lood, cadmium, kwik, anorganisch tin, 3-MCPD en polycyclische aromatische koolwaterstoffen in levensmiddelen.

### 1.3. Methode

Een "actielimiet" voor een chemische contaminant in een levensmiddel definieert de concentratie van deze contaminant in het levensmiddel waarvan een overschrijding zal leiden tot de uitvoering van effectieve maatregelen op het terrein (FAVV, 2014). Erkend wordt dat een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen in sommige gevallen niet alle informatie kan opleveren waarop een risicomanagementbeslissing moet worden gebaseerd en dat op legitieme wijze rekening moet worden gehouden met andere relevante factoren, waaronder maatschappelijke, economische, traditionele, ethische en milieufactoren, alsmede met de uitvoerbaarheid van controles (Verordening (EG) nr. 178/2002). Het SciCom is van mening dat zij alleen een wetenschappelijke basis kan voorstellen voor het vaststellen van een actielimiet. Als gevolg van deze reflectie heeft het SciCom in haar adviezen het meer neutrale (in termen van risicobeoordeling) gebruik van de term "geschatte aanvaardbare concentratie" (EAC) geïntroduceerd en de voorkeur eraan gegeven. De EAC is een op het risico gebaseerde concentratielimiet die overeenstemt met de concentratie van een stof die een levensmiddel kan bevatten zonder dat de blootstelling aan de stof via de grote consumptie van het levensmiddel een noemenswaardig risico inhoudt of zorgwekkend is voor de volksgezondheid. De EAC kan als basis dienen voor de risicomanager om een actielimiet vast te leggen.



Voor de berekening van de EAC voor 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) past het SciCom de volgende formule toe:

$$EAC = \frac{\text{Toelaatbare dagelijkse inname (TDI)}}{\text{Consumptie bij P95}}$$

De EAC voor 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in een levensmiddel komt overeen met het maximale gehalte van 3-MCPD die het beschouwde levensmiddel mag bevatten, zonder dat dit de TDI van 3-MCPD (2 µg/kg lg/dag) overschrijdt in het geval van een grote consumptie (P95) van dit levensmiddel.

Het SciCom is van mening dat de keuze van het 95e percentiel (P95) van de consumptiegegevens, in plaats van P97,5 bij de berekening van een EAC, een goed compromis is tussen de aandacht die wordt besteed aan de statistische robuustheid van de consumptiegegevens en de aandacht die wordt besteed aan de bescherming van de personen met een zeer hoge consumptie. Voor een voldoende robuuste statistische schatting van P95 op basis van de consumptiegegevens zijn 60 waarnemingen nodig, vergeleken met 180 voor een voldoende robuuste schatting van P97,5 (volgens de voedselconsumptiedatabank van de EFSA, FoodEx2). Er zijn vaak niet genoeg waarnemingen om voldoende robuuste P97,5-consumptiegegevens te hebben. Bovendien wordt P95 door het EFSA in haar risicobeoordelingen ook gebruikt om de blootstelling van de consumenten in geval van hoge consumptie van een bepaald levensmiddel te schatten.

De berekende EAC worden vervolgens afgerond door toepassing van de wiskundige regels en met gebruikmaking van de waarden die worden vermeld in een document van de OCDE (2011). De berekende EAC kunnen bijvoorbeeld worden afgerond tot de volgende waarden:

- 0,1 ; 0,15 ; 0,2 ; 0,3 ; 0,4 ; 0,5 ; ...
- 1 ; 1,5 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; ...
- 10 ; 15 ; 20 ; 30 ; 40 ; ...
- 100 ; 150 ; 200 ; 300 ; 400 ; ...
- 1 000 ; 1 500 ; 2 000 ; 3 000 ; 4 000 ; ...

Met andere woorden dient men de berekende EAC af te ronden op 1 geheel getal, zoals een veelvoud van de decimale grootteorde van de berekende waarde, behalve indien de berekende waarde tussen 12,5 en 17,4 ligt (of, naar analogie, in een andere decimale grootteorde), in welk geval afgerond wordt op 15 (of, naar analogie, in een andere decimale grootteorde).

## 2. Definities en afkortingen

<b>2-MCPD</b>	<b>2-monochloorpropaan-1,3-diol</b>
<b>3-MCPD</b>	<b>3-monochloorpropaan-1,2-diol</b>
<b>ADI (ADI)</b>	<b>Aanvaardbare (Dagelijkse Inname (Acceptable daily intake))</b> De geschatte hoeveelheid van een stof in levensmiddelen of drinkwater (gewoonlijk uitgedrukt als mg/kg lichaamsgewicht), die levenslang kan worden ingenomen, zonder dat dit een noemenswaardig gezondheidsrisico vormt. De ADI is van toepassing op chemische stoffen zoals voedingsadditieven, residuen van pesticiden en diergeneesmiddelen (IPCS, 2004; EFSA, Glossary).
<b>BfR</b>	<b>Bundesinstitut für Risikobewertung</b> Duits Federaal Instituut voor Risicobeoordeling
<b>BMD</b>	<b>BenchMark Dose</b> Dosis die een meetbaar effect produceert dat overeenkomt met een responsniveau in vergelijking met een controlegroep. De BMD <sub>01</sub> of de BMD <sub>10</sub> komt overeen met de minimumdosis van een stof die een duidelijk, laag gezondheidsrisico oplevert, met een verandering van respectievelijk 1 of 10% van een specifiek toxisch effect zoals kankerinductie relatief t.o.v. de controle (EFSA, 2005; EFSA Glossary).
<b>BMDL</b>	<b>BenchMark Dose lower confidence Limit</b> Ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval (eenzijdig) van de BMD (EFSA, 2005). Voor carcinogene verbindingen is de BMDL <sub>10</sub> de laagste dosis die, met een betrouwbaarheid van 95%, een toename van de incidentie van gevallen van kanker met maximaal 10% zal veroorzaken (EFSA, 2005).
<b>CG</b>	<b>Consumptiegegevens</b>
<b>EAC</b>	<b>Geschatte aanvaardbare concentratie (Estimated Acceptable Concentration)</b> Een op het risico gebaseerde concentratielimiet die overeenstemt met de concentratie van een stof die een levensmiddel kan bevatten zonder dat de blootstelling aan de stof via het levensmiddel een noemenswaardig risico inhoudt of zorgwekkend is voor de volksgezondheid. De EAC kan als basis dienen om een actielimiet vast te leggen (SciCom, 2019).
<b>EFSA</b>	<b>European Food Safety Authority</b>
<b>FAVV</b>	<b>Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen</b>
<b>GC-MS</b>	<b>Gaschromatografie gekoppeld aan massaspectrometrie</b>
<b>IARC</b>	<b>International Agency for Research on Cancer</b>
<b>JECFA</b>	<b>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</b>
<b>Ig</b>	<b>Lichaamsgewicht</b>
<b>LOQ</b>	<b>Kwantificatielimiet</b>
<b>L1, L2, L3, ...</b>	<b>Niveau van voedselmiddelen in FoodEx2</b>
<b>n</b>	<b>Aantal waarnemingen</b>
<b>N</b>	<b>Aantal studies</b>
<b>P95</b>	<b>95ste percentiel</b>
<b>P97,5</b>	<b>97,5ste percentiel</b>
<b>PMTDI</b>	<b>Provisional maximum tolerable daily intake</b> Tolereerbaar (voorlopige maximum) dagelijkse inname, vergelijkbaar met de "aanvaardbare dagelijkse inname" (ADI) (SciCom, 2010).
<b>TRW</b>	<b>Toxicologische Referentie Waarde</b> Een toxicologische referentiewaarde is een Franse algemene benaming die alle soorten toxicologische indexen groepeerd die een verband vaststellen tussen een dosis en een effect (toxisch met referentiewaarde van het effect) of tussen een dosis en een waarschijnlijkheid van effect (toxisch zonder effectdrempelwaarde).

	<p>TRW's worden vastgesteld door internationale (WHO, enz), Europese (EFSA) of nationale (US EPA, RIVM, Health Canada, enz) instanties. Ze worden gebruikt om de mogelijke gezondheidseffecten van blootstelling aan chemicaliën te beoordelen. Per definitie is een TRW geconstrueerd voor het meest gevoelige effect dat als onwenselijk wordt beschouwd, waardoor wordt beschermd tegen alle toxische effecten die worden waargenomen in de beschikbare onderzoeken. TRW's zijn specifiek voor een stof, duur en wijze van blootstelling. Ze houden geen rekening met het bestaan van effecten als gevolg van mengsels die tot interacties kunnen leiden. TRW's zijn van toepassing op de gehele bevolking, inclusief vatbare populaties zoals kinderen, tenzij anders vermeld. Ze kunnen soms specifiek zijn voor een subgroep van de bevolking (ANSES, 2017).</p>
--	--

Gelet op discussies in de werkgroep vergaderingen van 13 januari, 21 april, 31 augustus 2017, 7 juni 2018 en 11 juni 2019, en de discussies in de plenaire zittingen van 20 september 2019, 25 oktober 2019, 22 november 2019, 24 april 2020 en 29 mei 2020,

**geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies:**

### 3. Algemene inleiding

Er wordt gevraagd om actielimieten voor te stellen voor 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD), en 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in verschillende levensmiddelen teneinde aan het FAVV een wetenschappelijke basis te geven om de veiligheid van de voedselketen te vrijwaren. Momenteel wordt er, op Europees niveau, een voorstel uitgewerkt over de maximumgehalten aan de som van 3-MCPD en zijn esters in plantaardige oliën en vetten, visoliën en oliën van andere mariene organismen, zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en voedingsmiddelen voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters.

### 4. 2-MCPD en zijn esters, 3-MCPD en zijn esters

#### 4.1. Risicobeoordeling

##### 4.1.1. Gevarenidentificatie

#### Chemische structuur

2-monochloorpropaan-1,3-diol (2-MCPD; CAS-nr. 497-04-1) en 3-monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD; CAS-nr. 96-24-2) zijn gechlorideerde propaandiolen, waarbij het chlooratoom respectievelijk op de 2 of 3 plaats aanwezig is. De vetzuuresters van 2-MCPD en van 3-MCPD zijn de veresterde vormen van 2- en 3-MCPD (EFSA, 2016). Het kunnen mono-esters of di-esters zijn.



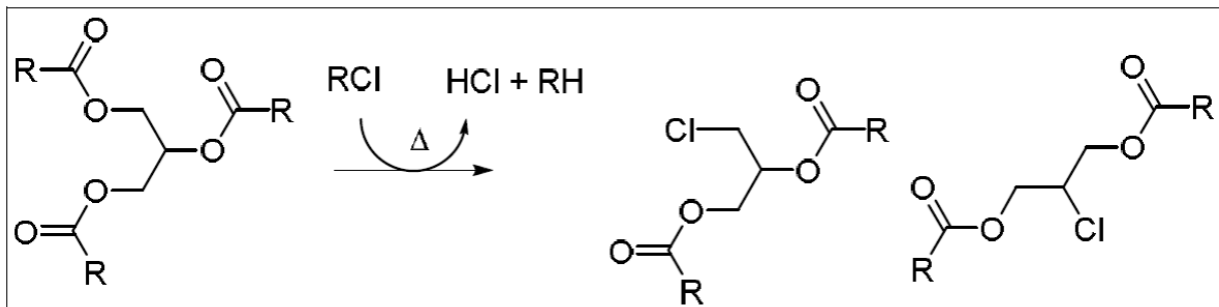
**Figuur 1. Chemische structuur van 2-MCPD (links) en 3-MCPD (rechts)**

#### Vorming in levensmiddelen

Monochloorpropaandiolen worden gevormd door de reactie tussen chloride en glycerol. Chloride is typisch afkomstig van zouten (natrium of calciumchloride) en glycerol is afkomstig van tri-acylglycerolen, de belangrijkste component van vetten. Ze ontstaan meer bepaald bij de nucleofiele substitutie van een OH-groep van glycerol door een chloride ion bij hoge temperatuur. Monochloorpropaandiolen worden bijvoorbeeld gevormd bij de chemische hydrolyse van eiwitten middels zoutzuur in de aanwezigheid van kleine hoeveelheden vetten (glycerolsporen) (IFST, 2003; SciCom, 2010).

De vorming van esters van vetzuren van 2- en 3-MCPD wordt voornamelijk veroorzaakt door de aanwezigheid van organochloorverbindingen in de olie. De oorzaak hiervan is dat de plant (waaraan de olie werd onttrokken) een meststof die chloor bevat, meer bepaald kaliumchloride (KCl), heeft geabsorbeerd. Deze stof wordt gebruikt in fruitplantages om de fruitproductie te stimuleren en wordt vervolgens door de plant gemetaboliseerd in de vorm van een bepaald aantal organochloorverbindingen. Bij de raffinage van olie veroorzaakt de desodorisering (die normaliter onder vacuüm wordt uitgevoerd (3-7 mbar) aan temperaturen die schommelen tussen 180 en 270°C)

een dehydrochlorering van deze organochloorverbindingen, waarbij op die manier reactief zoutzuur vrijkomt. Die laatste stof doet dienst als nucleofiel en elimineert een vetzuur uit een tri-acyl-glyceride, waardoor de esters van MCPD worden geproduceerd (Destailats *et al.*, 2012a; Tiong *et al.*, 2018).



**Figuur 2. Chemische vorming van zuuresters van 2- en 3-MCPD**  
(Prof. B. De Meulenaer, cursus Levensmiddelenchemie, UGent, 2018)

### Analysemethodes

De analyse van 2-MCPD en 3-MCPD in een levensmiddel omvat twee fasen, namelijk (EFSA, 2016):

- De analyse van 2-MCPD en 3-MCPD die initieel in hun vrije vorm aanwezig zijn in het levensmiddel (enerzijds). Er bestaan 2 gevalideerde protocollen die enigszins verschillen al naargelang de in rekening genomen voedselmatrix, maar de volgende fasen zijn gelijkaardig: een extractie op basis van de voedselmatrix en een analyse a.d.h.v. GC-MS met een voorafgaande derivatisatie met fenylboorzuur.
- De analyse van de 2-MCPD en 3-MCPD die zijn vrijgekomen op basis van de vetzuuresters van 2-MCPD en 3-MCPD die aanwezig zijn in het levensmiddel (anderzijds). Deze analyse omvat een bijkomende fase ten opzichte van de analyse van de 2-MCPD en 3-MCPD die initieel in vrije vorm aanwezig zijn: het gaat om een transmethylatie van vetzuren om 2-MCPD en 3-MCPD vrij te geven.

De resultaten moeten afzonderlijk worden vermeld: 2-MCPD (2-MCPD in vrije vorm); 3-MCPD (3-MCPD in vrije vorm), de esters van 2-MCPD (uitgedrukt als 2-MCPD) en de esters van 3-MCPD (uitgedrukt als 3-MCPD) (Aanbeveling 2014/661/EU).

De LOQ's van de analysemethoden van 2-MCPD en 3-MCPD zijn typisch 10 µg/kg en 15 µg/kg, respectievelijk. Verordening (EG) nr. 333/2007 vereist een LOQ voor 3-MCPD van maximaal 10 µg/kg droge stof (EFSA, 2016).

Bovendien, geeft Aanbeveling 2014/661/EU een indicatie van de maximale LOQ die moet worden bereikt voor de analyse van de esters van 2-MCPD en esters van 3-MCPD in levensmiddelen. Deze varieert al naargelang het geanalyseerde levensmiddel:

- Voor de analyse van eetbare oliën en vetten: LOQ = 100 µg/kg;
- Voor een levensmiddel dat minder dan 10% vet bevat: LOQ = 10 µg/kg;
- Voor de analyse van een levensmiddel dat meer dan 10% vet bevat: LOQ = vetgehalte (g/kg) gedeeld door 10 000 000. Zo bedraagt de aanbevolen maximale LOQ voor de analyse van een levensmiddel dat 20% vet bevat 20 µg/kg.

Ten slotte, gebruiken de laboratoria die analyses uitvoeren voor het FAVV een LOQ van 5 µg/kg voor 2-MCPD en 3-MCPD die initieel in vrije vorm aanwezig zijn en een LOQ van 100 µg/kg voor vetzuuresters van MCPD (uitgedrukt als de overeenkomstige MCPD's).

#### 4.1.2. Gevarenkarakterisatie

##### **Metabolisme van 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD), en 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD)**

Tijdens het verteringsproces worden de vetzuuresters van 2-MCPD en 3-MCPD nagenoeg volledig afgebroken. Bij deze afbraak komen 2-MCPD en 3-MCPD vrij voordat ze opgenomen worden door het

maagdarmkanaal. Dit verklaart de gelijkaardige toxische effecten die worden vastgesteld ten gevolge van de inname van 3-MCPD of van vetzuuresters van 3-MCPD (BfR, 2012; EFSA, 2016).

#### **Toxiciteit van 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD)**

Er zijn weinig relevante gegevens beschikbaar over de toxiciteit van 2-MCPD. Het carcinogene karakter van deze stof werd niet geëvalueerd door het IARC. Er kon geen enkele TDI of ADI worden opgesteld voor 2-MCPD. Er bestaat evenmin een toxicologische referentiewaarde die zou toelaten om een weinig zorgwekkende inname te berekenen (EFSA, 2016; SciCom, 2019).

#### **Toxiciteit van 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD)**

De studies die werden uitgevoerd op dieren (voornamelijk ratten) tonen aan dat 3-MCPD vooral toxische effecten heeft in het geval van chronische blootstelling (EFSA, 2016; EFSA, 2018). De testikels van mannelijke ratten en de nieren zijn de voornaamste doelorganen. 3-MCPD kan immers aanleiding geven tot onvruchtbaarheid bij mannelijke ratten, alsook tot het opduiken (of de verhoogde incidentie) van hyperplasie van de niertubuli (EFSA, 2018). 3-MCPD wordt geclassificeerd in groep 2B van carcinogene stoffen, m.a.w. “mogelijk carcinogeen bij de mens” (IARC, 2012).

Het JECFA (2017) en de EFSA (2016) hebben verschillende waarden voorgesteld voor de toelaatbare dagelijkse inname (TDI) voor 3-MCPD, waarbij als kritisch effect rekening werd gehouden met hyperplasie van de niertubuli bij mannelijke ratten (studie van Cho *et al.*, 2008). Het JECFA (2017) heeft een PMTDI van 4 µg/kg lg/dag voorgesteld (afgeleid van een BMDL<sub>10</sub> van 0,87 mg/kg lg/dag waarbij een onzekerheidsfactor van 200 wordt toegepast), terwijl de EFSA (2016) een TDI heeft voorgesteld van 0,8 µg/kg lg/dag (afgeleid van een BMDL<sub>10</sub> van 0,077 mg/kg lg/dag waarbij een onzekerheidsfactor van 100 wordt toegepast). Dit waardeverschil kan worden verklaard door het gebruik van verschillende technieken voor het modelleren van de BMD en verschillende onzekerheidsfactoren.

Gezien deze divergentie heeft de EFSA (2018) de TDI van 0,8 µg/kg lg/dag opnieuw geëvalueerd, waarbij nog steeds rekening werd gehouden met hetzelfde kritische effect (studie van Cho *et al.*, 2008), maar ook met de gepubliceerde update van de techniek voor het modelleren van de BMD (die beschikbaar is in de gids van de EFSA, 2017). Hyperplasie van de niertubuli beschouwen als een kritisch effect bij het opstellen van TDI, biedt volgens de EFSA ook een garantie op bescherming tegen onvruchtbaarheid. De herziene TDI bedraagt 2 µg/kg lg/dag (afgeleid van een BMDL<sub>10</sub> van 0,2 mg/kg lg/dag door een onzekerheidsfactor van 100 toe te passen).

#### **4.1.3. Schatting van chronische blootstelling**

##### **Voorkomen in levensmiddelen**

In zijn advies van 2016 geeft de EFSA de waargenomen concentraties van 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD), en 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in verschillende levensmiddelen. De meest gecontamineerde levensmiddelen zijn « palmolie/-vet », « margarine, met een conventioneel vetgehalte », « aardappelchips », « gebak », « koekjes » en « taartdeeg » (EFSA, 2016).

**Tabel 1. Waargenomen gemiddelde concentraties voor 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD), en 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in verschillende levensmiddelen (EFSA, 2016)**

Levensmiddel(en)	Gehalte aan 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD, µg/kg)	Gehalte aan 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD, µg/kg)
Palmolie/-vet	1 565*	2 912*
Maisolie	223*	503*
Olijfolie	86*	48*
Palmpitolie	270*	624*
Grondnotenolie	102*	229*
Raapzaadolie	109*	232*
Sojaolie	167*	394*
Zonnebloemolie	218*	521*
Notenolie	127*	236*
Kopaolie/-vet	169*	608*
Margarine, normaal vet	236*	668*
Aardappelchips	135	216
Gebak (warm bereide gerechten)	123	247
Koekjes	103	200
Taartdeeg	79	154

\* : De MCPD-gehalten die voorzien zijn van een asterisk komen enkel voort van vetzuuresters van MCPD.

#### Chronische blootstelling via de voeding

Alle gegevens inzake chronische blootstelling die door de EFSA werden verzameld, worden getoond in tabel 2. De minimale en maximale blootstellingsgegevens werden berekend op basis van alle beschikbare voedselconsumptiepeilingen (22 peilingen uitgevoerd in de Europese landen) en dit in geval van gemiddelde of hoge consumptie (P95) van levensmiddelen. In het specifieke geval van zuigelingen jonger dan 1 jaar die exclusief vloeibare formuleringen krijgen, was slechts één voedselconsumptiepeiling beschikbaar.

**Tabel 2. Door de EFSA (2016) verzamelde gegevens inzake chronische blootstelling per leeftijdscategorie**

Leeftijd (jaar)	Gemiddelde consumptie (µg/kg lg/dag)	Hoge consumptie (P95) (µg/kg lg/dag)
<b>2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD)</b>		
[0-1[ *	1,0	1,6
[0-10[	0,2-0,7	0,5-1,2
[10-...[	0,1-0,3	0,2-0,6
<b>3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD)</b>		
[0-1[ *	2,4	3,2
[0-10[	0,5-1,5	1,1-2,6
[10-...[	0,2-0,7	0,3-1,3

\*: uitsluitend zuigelingen < 1 jaar die uitsluitend worden gevoed met vloeibare formuleringen

#### 4.1.4. Karakterisering van de chronische risico's

##### 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD)

Het is niet mogelijk om het risico te karakteriseren dat gelinkt is aan de inname van 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukte in 2-MCPD). Ter herinnering: er is geen ADI of TDI beschikbaar en er kan geen enkele weinig zorgwekkende inname voor de gezondheid van de consument worden berekend op basis van een andere toxicologische referentiewaarde.

### 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD)

Zuigelingen die uitsluitend worden gevoed met vloeibare formuleringen lopen een chronisch risico, ongeacht of het gaat om personen met een gemiddelde consumptie of een zeer hoge consumptie. De overeenkomstige gegevens voor chronische blootstelling liggen namelijk hoger dan de TDI van 2 µg/kg lg/dag (afgeleid van een BMDL<sub>10</sub> van 0,2 mg/kg lg/dag waarbij een onzekerheidsfactor van 100 wordt toegepast). Verder kunnen kinderen van 0 tot 10 jaar met een zeer hoge consumptie worden blootgesteld aan een chronisch risico.

#### 4.2. Berekening van geschatte aanvaardbare concentraties

Wat betreft 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt als 2-MCPD) werd geen enkele EAC berekend. Ter herinnering, er is geen enkele TDI of ADI beschikbaar, gezien het gebrek aan relevante toxicologische gegevens. Bovendien kan geen enkel weinig zorgwekkende inname waarbij er een gering risico is voor de gezondheid van de consument worden berekend op basis van een andere toxicologische referentiewaarde.

De EAC voor 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in verschillende levensmiddelen werden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$EAC = \frac{TDI}{\text{Consumptie bij P95}}$$

waarbij de TDI van 2 µg/kg lg/dag (afgeleid van een BMDL<sub>10</sub> van 0,2 mg/kg lg/dag, waarbij een onzekerheidsfactor van 100 wordt toegepast) van EFSA (2018) is gebruikt.

Tabel 3. EAC voor 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in de beschouwde levensmiddelen

Levensmiddel(en)	Consumptie P95 (g/kg lg/dag)	Berekende EAC (µg/kg)	Afgeronde EAC (µg/kg)	Bron van de consumptiegegevens
Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding (vloeibaar)	60,2	33,2	30	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding (L2) (vloeibaar) (België, van 1 tot 3 jaar, EFSA)
Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters	1,9	1 036,3	1 000	Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters (L2) (België, van 3 tot 9 jaar, EFSA)
Kant-en-klare maaltijden voor zuigelingen en peuters	15,5	129,2	150	Kant-en-klare maaltijden voor zuigelingen en peuters (L2) (België, van 3 tot 9 jaar, EFSA)
Chocoladepasta	2,8	722,0	700	Chocoladepasta (L5) (België, van 3 tot 9 jaar, EFSA)
Margarine	0,9	2 222,2	2 000	Traditionele margarine (L4) (België, van 3 tot 9 jaar, EFSA)
Koekjes	2,8	709,2	700	Koekjes (L3) (België, van 3 tot 9 jaar, EFSA)
Desembrood	7,5	265,6	300	Desembrood en gelijkaardige producten (L4) (België, van 10 tot 17 jaar, EFSA)
Plant aardige oliën voor levensmiddelen	0,7	3 076,9	3 000	Eetbare plantaardige oliën/vetten (L3) (België, 75 jaar en ouder, EFSA)



### 4.3. Vergelijking van de EAC's met de analyseresultaten van het FAVV

De analyseresultaten van het FAVV voor 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in de beschouwde levensmiddelen worden vergeleken met de afgeronde EAC's.

**Tabel 4. Concentraties 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD, µg/kg) in de beschouwde levensmiddelen (analyses vanaf 2012 tot 2016)**

Levensmiddel(en)	Minimale conc.	Conc. mediaan	Conc. P95	Conc. P97,5	Maximale conc.	n	EAC (µg/kg)
Voedingsmiddelen voor baby's, waarvan:	0	0	225,3	315,0	597,6	71	
- Babyvoeding op basis van granen	0	0	319,3	458,5	597,6	13	1 000
- Babyvoeding op basis van koekjes of babymeel	0	0	39,8	46,5	53,1	6	1 000
- Babyvoeding met groenten	0	0	0	0	0	1	150
Chocoladepasta	190,0	455,0	1 102,0	1 156,0	1 210,0	4	700
Margarine	0	541,2	1098,8	1 258,7	1 418,6	11	2 000
Koekjes	0	280,0	3 000,0	3 050,0	3 427,0	61	700
Desembrood	5	13,0	553,0	647,6	779,0	25	300
Plantaardige oliën	0	2,5	3 832,5	4 476,3	6 900,0	60	3 000

\* volgens het beschouwde voedingsmiddel

Geen enkele mediane concentratie waargenomen in een levensmiddel (of een groep van levensmiddelen) overschrijdt de voorgestelde EAC. Met andere woorden, minstens 50% van de geanalyseerde monsters overschreed de EAC niet. In het geval van margarine en voedingsmiddelen voor baby's overschreed geen enkel monster de voorgestelde EAC's. De concentraties bij het P95 voor chocoladepasta, koekjes, desembrood en plantaardige oliën overschrijden de EAC's. Ter herinnering aan SciCom-advies 02-2019: uit de trendanalyse van de concentratie van 3-MCPD en de esters daarvan (uitgedrukt als 3-MCPD) in brood is gebleken dat de concentratie van 3-MCPD en de esters daarvan (uitgedrukt als 3-MCPD) in brood is toegenomen.

## 5. Onzekerheden

Bepaalde consumptiegegevens bij P95 gekozen voor de berekening van EAC voor 3-MCPD en zijn esters zijn statistisch niet robuust. Dit is het geval voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding (n = 5) en desembrood (n = 35), alsook voor kant-en-klaar maaltijden voor zuigelingen en peuters (n = 3). Volgens de bemerkingen in de EFSA FoodEx2-database zijn de mediane consumptiegegevens statistisch niet robuust indien  $n < 5$ . Bovendien zijn bij  $n < 60$  de consumptiegegevens bij P95 statistisch niet robuust.

## 6. Besluit

Het SciCom heeft EAC berekend voor 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in levensmiddelen voor zuigelingen, chocoladepasta, margarine, koekjes, desembrood en plantaardige oliën die bestemd zijn voor gebruik in de bereiding van levensmiddelen. Er kon geen enkele EAC voor 2-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 2-MCPD) worden berekend vanwege een gebrek aan toxicologische gegevens. De EAC's kunnen als actielimieten gebruikt worden. De maatregelen of acties die worden toegepast wanneer deze limieten worden overschreden, worden bepaald door de risicomanager.

## 7. Aanbevelingen

Het SciCom stelt voor om de som van de concentraties van 3-MCPD en zijn esters (uitgedrukt in 3-MCPD) in de databank van het FAVV eveneens op te nemen, om de vergelijking met de actielimieten te vergemakkelijken. Bovendien wordt aanbevolen om alle concentraties uit te drukken in  $\mu\text{g}/\text{kg}$  product (en niet in  $\mu\text{g}/\text{kg}$  vet).

Het SciCom beveelt ook aan dat de betrokken operatoren maatregelen identificeren en uitvoeren om de vorming van 3-MCPD en de esters ervan in chocoladepasta's, koekjes, zuurdesembrood en plantaardige oliën te verminderen.

Voor het Wetenschappelijk Comité,  
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get)  
Brussel, 02/06/2020

## Referenties

- Adams A., De Kimpe N., De Meulenaer B., De Pauw E., Eppe G., Maghuin-Rogister G., Owczarek-Fendor A., Saegerman C., Scholl G., Scippo M.-L., Van Lancker F. (2009). Projet RT 06/01 : Développement d'une méthode analytique permettant la détection et la quantification du furane, étude de l'occurrence dans les denrées alimentaires, estimation de l'exposition de la population et étude des mécanismes de contamination des denrées alimentaires par le furane (FURA). Rapport final. WIV-ISP, Bruxelles, 2016
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (2017). Valeurs toxicologiques de référence, Guide d'élaboration de l'ANSES, Rapport d'expertise collective. Édition scientifique, juin 2017. 1-181.  
<https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBSTANCES2017SA0016Ra.pdf>
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2012). 3-MCPD-Fettsäureester in Lebensmitteln. Stellungnahme Nr. 006/2013 des BfR vom 3.  
<https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/3-mcpd-fettsaeureester-in-lebensmitteln.pdf>
- Cho W.-S., Han B. S., Nam K. T., Park K., Choi M., Kim S. H., Jeong J., Jang D. D. (2008). Carcinogenicity study of 3-monochloropropane-1,2-diol in Sprague-Dawley rats. *Food and chemical toxicology*. Vol. 46, Issue 9: 3172–3177. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2008.07.003>
- Destailats F., Craft B. D., Sandoz L., Nagy K. (2012). Formation mechanisms of monochloropropanediol (MCPD) fatty acid diesters in refined palm (*Elaeis guineensis*) oil and related fractions. *Food additives & contaminants*. Part A, Vol. 29, Issue 1: 29-37.  
<https://doi.org/10.1080/19440049.2011.633493>
- European Food Safety Authority (EFSA) (2005). Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. *The EFSA Journal*. Vol. 3, Issue 10: 1-31.  
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2005.282>
- European Food Safety Authority (EFSA) (2016). Risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food. *The EFSA Journal*. Vol. 14, Issue 5: 1-159. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4426>
- European Food Safety Authority (EFSA) (2017). Update: guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. *The EFSA Journal*. Vol. 15, Issue 1:4658.  
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4658>
- European Food Safety Authority (EFSA) (2018). Update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters. *The EFSA Journal*. Vol. 16, Issue 1:5083.  
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>
- European Food Safety Authority (EFSA) Glossary  
<https://www.efsa.europa.eu/en/glossary-taxonomy-terms> (juni 2019).
- Federaal Agentschap voor Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) (2014). Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles.  
[http://www.favv.be/thematischepublicaties\\_documents/2014-07-08\\_Documentactielimieten\\_inleiding\\_NL.pdf](http://www.favv.be/thematischepublicaties_documents/2014-07-08_Documentactielimieten_inleiding_NL.pdf)

- IFST (2003). 3-MCPD in foods. Information statement of the Institute of Food Science and Technology. <http://www.ifst.org/uploadedfiles/cms/store/ATTACHMENTS/3mcpd.pdf>
- International Agency for Research on Cancer (IARC) (1995). Dry cleaning, some chlorinated solvents and other industrial chemicals. *IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans*. Vol. 63, 393-407. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK464353/>
- International Agency for Research on Cancer (IARC) (2012). Some chemicals present in industrial and consumer products, food and drinking-water. *IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk of chemical to humans*. Vol. 101, 349-374. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK373192/>
- International Programme on Chemical Safety (IPCS) (2004). IPCS Risk Assessment Terminology. Part 1: IPCS/OECD Key Generic Terms used in Chemical Hazard/Risk Assessment, Part 2: IPCS Glossary of Key Exposure Assessment Terminology. World Health Organization (WHO), Geneva, 1-122. <http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>
- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (2017). Evaluation of certain contaminants in food: Eighty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. *WHO Technical Report Series*. Vol. 1002, 1-182. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/254893>
- OECD (2011). Environment Directorate, Joint Meeting of the Chemicals Committee and The Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology. OECD MRL Calculator: user guide. OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Pesticides, No. 56, 1-16.
- Svejkovská B., Novotný O., Divinová V., Réblová Z., Dolezal M., Velíšek J. (2006). Esters of 3-chloropropane-1,2-diol in foodstuffs. *Czech Journal of Food Sciences*. Vol. 22, Issue 5:190-196. <https://www.agriculturejournals.cz/publicFiles/50671.pdf>
- Tiong S. H., Saparin N., Teh H. F., Ng T. L. M., Md. Zain M. Z. b., Neoh B. K., Md. Noor A., Tan C. P., Lai O. M., Appleton D. R. (2018). Natural organochlorines as precursors of 3-monochloropropanediol esters in vegetable oils. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*. Vol. 66, Issue 4:999-1007. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.7b04995>
- Wetenschappelijk Comité (SciCom) (2010). Advies 09–2010: Carcinogene en/of genotoxische risico's in levensmiddelen: procescontaminanten. [http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2010/\\_documents/ADVIES09-2010\\_NL\\_DOSSIER2007-09bis.pdf](http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2010/_documents/ADVIES09-2010_NL_DOSSIER2007-09bis.pdf)
- Wetenschappelijk Comité (SciCom) (2019). Advies 02-2019: FAVV Analyseprogramma: luik procescontaminanten. [http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2019/\\_documents/Advies02-2019\\_SciCom2018-03\\_Procescontaminanten\\_000.pdf](http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2019/_documents/Advies02-2019_SciCom2018-03_Procescontaminanten_000.pdf)
- Wetenschappelijk Comité (SciCom) (2019). Advies 15-2019: Gebruik van de 'margin of exposure' (MOE) benadering voor het afleiden van risicogebaseerde actielimieten voor carcinogenen die onbedoeld in levensmiddelen aanwezig zijn. [http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2019/\\_documents/Advies15-2019\\_SciCom2018-12\\_MOEactielimieten.pdf](http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2019/_documents/Advies15-2019_SciCom2018-12_MOEactielimieten.pdf)

## Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV

Het Wetenschappelijk Comité (SciCom) is een adviesorgaan ingesteld bij het Belgisch Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) dat onafhankelijk wetenschappelijk advies verschaft met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer in de voedselketen en dit op vraag van de gedelegeerd bestuurder van het FAVV, de Minister die bevoegd is voor de voedselveiligheid of op eigen initiatief. Het Wetenschappelijk Comité wordt administratief en wetenschappelijk ondersteund door de Stafdirectie voor Risicobeoordeling van het Agentschap.

Het Wetenschappelijk Comité bestaat uit 22 leden die benoemd zijn bij koninklijk besluit op basis van hun wetenschappelijke expertise in domeinen die te maken hebben met de veiligheid van de voedselketen. Het Wetenschappelijk Comité kan bij de voorbereiding van een advies beroep doen op externe deskundigen die geen lid zijn van het Wetenschappelijk Comité. Net als de leden van het Wetenschappelijk Comité dienen zij in staat te zijn om onafhankelijk en onpartijdig te kunnen werken. Om de onafhankelijkheid van de adviezen te waarborgen worden potentiële belangenconflicten transparant beheerd.

De adviezen zijn gebaseerd op een wetenschappelijke beoordeling van de vraagstelling. Zij vertolken het standpunt van het Wetenschappelijk Comité dat in consensus is genomen op basis van risicobeoordeling en de bestaande kennis over het onderwerp.

De adviezen van het Wetenschappelijk Comité kunnen **aanbevelingen** bevatten voor het controlebeleid van de voedselketen of voor de belanghebbende partijen. De opvolging van de aanbevelingen voor het beleid behoort tot de verantwoordelijkheid van de risicomangers.

Vragen over een advies kunnen gericht worden aan het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité: [Secretariaat.SciCom@favv.be](mailto:Secretariaat.SciCom@favv.be).

## Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

S. Bertrand\*, M. Buntinx, A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, S. De Saeger, J. Dewulf, L. De Zutter, M. Eeckhout, A. Geeraerd, L. Herman, P. Hoet, J. Mahillon, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, N. Speybroeck, E. Thiry, T. van den Berg, F. Verheggen, P. Wattiau\*\*

\* lid tot maart 2018

\*\* lid tot juni 2018

## Belangenconflicten

Er werden geen belangenconflicten gemeld.

## Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité bedankt de Stafdirectie voor Risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies.

## Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité: M.-L. Scippo (verslaggever), M. Buntinx (vanaf 25/01/2017), B. De Meulenaer, S. De Saeger, P. Hoet, W. Steurbaut (tot 24/01/2017)

Externe experts: G. Eppe (ULiège), L. Pussemier (ex-CODA, vanaf 27/03/2017)

Dossierbeheerder: M. Leroy

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door de volgende leden van de administratie (als observatoren): V. Vromman (FAVV), E. Moons (FAVV)

## Wettelijk kader

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8.

Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Huishoudelijk reglement, bedoeld in artikel 3 van het Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 9 juni 2011.

## Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.