

ADVIES 14-2020

Betreft:

**Methode voor de risicobeoordeling
betreffende de aanwezigheid van
vetzuuresters van glycidol in levensmiddelen**

(SciCom Nr. 2016/31 E)

Advies 22-2019 goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 22 november 2019 en geamendeerd op 29 mei 2020. Dit advies 14-2020 vervangt advies 22-2019.

Trefwoorden:

Risicobeoordeling, glycidol, vetzuuresters van glycidol, chemische contaminant, levensmiddelen

Key terms:

Risk assessment, glycidol, glycidyl fatty acid esters, chemical contaminant, food

Inhoudstafel

Tabellen	3
Samenvatting.....	4
Summary	6
1. Referentietermen.....	8
1.1. Vragen	8
1.2. Wetgeving	8
1.3. Methode.....	8
2. Definities en afkortingen.....	9
3. Inleiding.....	11
4. Gevarenidentificatie	11
4.1. Chemische structuur	11
4.2. Vorming in levensmiddelen.....	12
4.3. Analysemethoden.....	12
5. Gevarenkarakterisatie	12
5.1. Metabolisme van GE's.....	12
5.2. Toxiciteit van GE's	12
5.3. Vaststellen van een toxicologische referentiewaarde	13
6. Methode voor de beoordeling van chronische risico's die gepaard gaan met de aanwezigheid van GE	13
6.1. Gevarenidentificatie en -karakterisatie.....	14
6.2. Schatting van de chronische blootstelling.....	14
6.3. Risicokarakterisatie	14
6.4. Enkele nuttige hulpmiddelen voor de risicobeoordeling.....	14
7. Aanbevelingen.....	15
7.1. Het gebruik van een "geschatte aanvaardbare concentratie"	15
7.2. De reductie van GE's in levensmiddelen	16
8. Onzekerheden	17
9. Conclusies.....	17
Referenties	21
Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV.....	24
Leden van het Wetenschappelijk Comité.....	24
Belangenconflicten.....	24
Dankbetuiging	25

Tabellen

Tabel 1. Voorbeelden van EAC van GE's (uitgedrukt als glycidol) in bepaalde relevante levensmiddelen ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	16
--	----

Figuren

Figuur 1. Chemische structuur van glycidol	11
Figuur 2. Chemische vorming van vetzuuresters van glycidol	12

Samenvatting

Advies 14-2020 van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV betreffende een methode voor de risicobeoordeling betreffende de aanwezigheid van vetzuuresters van glycidol (GE) in levensmiddelen

Context en vraagstelling

Vetzuuresters van glycidol (GE's) zijn procescontaminanten die ontstaan bij de raffinage van plantaardige oliën. Ze worden in het spijsverteringskanaal gehydrolyseerd tot glycidol. Glycidol is waarschijnlijk carcinogeen en genotoxisch voor de mens. In 2017 heeft de JECFA een BMDL₁₀-waarde vastgesteld van 2,4 mg/kg lg/dag voor glycidol (JECFA, 2017). Er zijn geen toxicologische gegevens beschikbaar over GE's.

Verordening (EU) 2018/290 geeft maximumgehalten voor GE's (uitgedrukt in glycidol) in plantaardige oliën en vetten die in de handel worden gebracht voor de eindverbruiker of voor gebruik als ingrediënt in levensmiddelen, in plantaardige oliën en vetten die bestemd zijn voor de vervaardiging van babyvoeding en bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters, en in volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters (poeder of vloeibaar).

Vanwege de carcinogene en genotoxische eigenschappen van glycidol, wordt aan het Wetenschappelijk Comité (SciCom) gevraagd om een toxicologische referentiewaarde voor te stellen voor GE's in levensmiddelen om operatoren in staat te stellen hun eigen risicobeoordeling van de aanwezigheid van GE's in levensmiddelen uit te voeren. Er wordt eveneens gevraagd om aanbevelingen te formuleren voor de reductie van GE's in levensmiddelen.

Methode

Dit advies is gebaseerd op expertopinie, beschikbare gegevens uit de wetenschappelijke literatuur en de methode voor de berekening van een "weinig zorgwekkende inname" zoals beschreven in het SciCom advies 15-2019. Het SciCom heeft een, voor de gezondheid van de consument, "weinig zorgwekkende inname" voor GE's (uitgedrukt als glycidol) bepaald. Hiervoor werd de BMDL₁₀-waarde van glycidol gedeeld door een theoretische margin of exposure (MoE_{UF}) van 10 000. JECFA beschouwt een MoE van (of meer dan) 10 000 als een veilige ratio om te stellen dat de blootstelling aan glycidol niet zorgwekkend is voor de volksgezondheid.

Resultaat en bespreking

In dit advies beschrijft het SciCom hoe operatoren een risicobeoordeling betreffende de aanwezigheid van GE's in levensmiddelen kunnen uitvoeren. Als toxicologische referentiewaarde wordt gebruik gemaakt van een "weinig zorgwekkende inname" van GE's (0,24 µg glycidol/kg lg/dag). Bij de risicobeoordeling worden de klassieke stappen (gevarenidentificatie, gevarenkarakterisatie, schatting van de chronische blootstelling en risicokarakterisatie) gevolgd. De hoge en gemiddelde chronische blootstelling van de verschillende Belgische consumentengroepen (kinderen, volwassenen, enz.) aan GE's worden geschat op basis van de hoge en gemiddelde consumptie van de verschillende leeftijdsgroepen van de Belgische consumenten, die beschikbaar zijn in de Food Consumption Database van EFSA (FoodEx2 systeem). Als er geen consumptiegegevens beschikbaar zijn voor de Belgische consument, kunnen de consumptiegegevens uit de buurlanden (Frankrijk, Nederland, het Groothertogdom Luxemburg of Duitsland) worden gebruikt. Voor de risicokarakterisering worden de geschatte waarden voor de chronische blootstelling vergeleken met de "weinig zorgwekkende inname" van GE's (0,24 µg glycidol/kg lg/dag). Als deze lager zijn dan de

“weinig zorgwekkende inname van GE’s”, dan kunnen de operatoren concluderen dat het gehalte aan GE niet zorgwekkend is voor de volksgezondheid. Anders kan een gezondheidsrisico niet worden uitgesloten.

Conclusies

Het SciCom heeft een “weinig zorgwekkende inname” van 0,24 µg van glycidol/kg lg per dag berekend. Op basis hiervan kunnen operatoren zelf een risicobeoordeling of een “geschatte aanvaardbare concentratie” (EAC) voor een specifiek levensmiddel afleiden. In het advies worden voorbeelden van EAC-waarden voor GE’s in een aantal types van levensmiddelen gegeven, en de operatoren kunnen deze gebruiken.

Aanbevelingen

Het SciCom stelt de operatoren voor om, indien mogelijk, een “geschatte aanvaardbare concentratie” (Estimated Acceptable Concentration, EAC) voor GE’s te berekenen voor ieder type levensmiddel dat ze produceren, verwerken en/of in de handel brengen.

Het SciCom adviseert de operatoren ook de aanbevelingen van de "Codex Alimentarius Commission" van de Codex Alimentarius "Code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1,2-diol esters (3-MCPDE) and glycidyl esters (GE) in refined oils and food products made with refined oils " toe te passen (Codex Alimentarius, 2019). Deze aanbevelingen hebben tot doel de vorming en/of aanwezigheid van GE's in levensmiddelen te beperken/verminderen om de gezondheid van de consument zo goed mogelijk te beschermen. Een vertaling van dit document is beschikbaar in de bijlage.

Summary

Opinion 14-2020 of the Scientific Committee established at the FASFC on recommendations for the risk assessment of glycidyl fatty acid esters (GE) in foodstuffs

Background and question

Glycidyl fatty acid esters (GE) are process contaminants that are formed during the refining of vegetable oils. They are hydrolyzed to glycidol in the gastrointestinal tract. Glycidol is probably carcinogenic and genotoxic. In 2017, JECFA established a BMDL₁₀ value of 2.4 mg/kg bw/day for glycidol (JECFA, 2017). No toxicological data are available for GEs.

Regulation (EU) 2018/290 sets legal maximum levels for GEs (expressed as glycidol) in vegetable oils and fats placed on the market for sale to the final consumer or for use as an ingredient in foodstuffs, in vegetable oils and fats for the production of baby food and processed cereal-based foods for infants and young children, and in processed foods for special medical purposes for infants and young children (powder or liquid).

Due to the carcinogenic and genotoxic nature of glycidol, the Scientific Committee (SciCom) is requested to propose a toxicological reference value for GEs to enable operators to carry out their own risk assessment of the presence of GEs in food. It is also requested to make recommendations to operators to reduce the levels of GEs in foodstuffs.

Method

This opinion is based on expert opinion, data available in the scientific literature, and the method of calculating a "low concern intake" developed in SciCom 15-2019. SciCom has defined a "low concern intake" of GEs (expressed as glycidol) for consumer health. To do this, the BMDL₁₀ was divided by a theoretical margin of exposure (MoE_{UF}) of 10 000. JECFA considers that an MoE of 10 000 or more can be considered that exposure to glycidol is not a public health concern.

Results and discussion

In this opinion, SciCom describes to operators how to carry out a risk assessment of the presence of GEs in food. The calculated low concern intake of GEs (0.24 µg glycidol/kg bw/day) is used as the toxicological reference value. The classical steps of a risk assessment (hazard identification, hazard characterisation, chronic exposure estimation and risk characterisation) are followed. The high and average chronic exposures of the various Belgian consumer groups (children, adults, etc.) to GEs are estimated on basis of the high and average consumption data among the different age groups of Belgian consumers, available in the EFSA Food Consumption Database (FoodEx2 system). If consumption data are not available for the Belgian consumer, the consumption data from neighboring countries (France, Netherlands, Grand Duchy of Luxembourg or Germany) may be used. Then, for risk characterization, the estimated chronic exposures are compared to the calculated "low concern intake" of GEs (0.24 µg glycidol/kg bw/day). If these are lower than the "low concern intake" of GEs, then the operator can conclude that the amount of GEs is not a public health concern. Otherwise, there is a health risk of concern.

Conclusions

SciCom calculated a low concern intake of 0.24 µg glycidol/kg bw/day. Based on this low concern intake, operators can carry out their own risk assessment or calculate an Estimated Acceptable Concentration (EAC) of GEs in a defined foodstuff. In this opinion, EAC in GEs in a number of foodstuffs are given as examples, and operators can use them.

Recommendations

SciCom recommends that operators calculate, if possible, an "Estimated Acceptable Concentration (EAC)" of GEs for each food product they produce, process and/or put on the market.

SciCom also recommends that operators apply the recommendations of the Codex Alimentarius Commission's "Code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1,2-diol esters (3-MCPDE) and glycidyl esters (GE) in refined oils and food products made with refined oils" (Codex Alimentarius, 2019). These recommendations aim to limit/reduce the formation and/or the presence of GEs in food in order to best protect consumer health. A translation of this document is available in the appendix.

1. Referentietermen

1.1. Vragen

Omdat toxicologische gegevens voor vetzuuresters van glycidol (GE) ontbreken, wordt het Wetenschappelijk Comité gevraagd om een toxicologische referentiewaarde voor te stellen die operatoren moet toelaten om zelf een risicobeoordeling voor de aanwezigheid van GE's in hun producten uit te voeren. Er wordt eveneens gevraagd om aanbevelingen te formuleren voor de reductie van GE's in levensmiddelen.

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 vetzuuresters van glycidol in levensmiddelen.

Verordening (EU) 2018/290 van de Commissie van 26 februari 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat betreft de maximumgehalten aan vetzuuresters van glycidol in plantaardige oliën en vetten, volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters.

1.3. Methode

Dit advies is gebaseerd op expertopinie, beschikbare gegevens uit de wetenschappelijke literatuur en de methode voor de berekening van de "weinig zorgwekkende inname" zoals beschreven in het SciCom advies 15-2019.

Deze "weinig zorgwekkende inname" voor GE's (uitgedrukt als glycidol) werd berekend door de $BMDL_{10}$ van glycidol van 2,4 mg/kg lg/dag (vastgesteld door JECFA) te delen door de theoretische margin of exposure (MoE_{UF}) van 10 000 (vergelijking 1). Deze MoE_{UF} wordt door JECFA toegepast om na te gaan of de blootstelling zorgwekkend is voor de gezondheid (JECFA, 2017).

$$\text{Weinig zorgwekkende inname} = \frac{2,4 \text{ mg/kg lg/dag}}{10\,000} = 0,24 \text{ }\mu\text{g/kg lg/dag (vgl. 1)}$$

2. Definities en afkortingen

2-MCPDE	Vetzuuresters van 2-monochloorpropaandiol
3-MCPDE	Vetzuuresters van 3-monochloorpropaandiol
Adults	Volwassenen
BMD	Benchmark dose Standaard referentiewaarde verkregen door wiskundige modellering op basis van gegevens die afkomstig zijn van dierenproeven of studies uitgevoerd bij mensen (klinisch of epidemiologisch). De BMD is een schatting van de dosis die een zwakke maar meetbare reactie opwekt (gewoonlijk een incidentie van 1 tot 10% ten opzichte van de controlegroep) (EFSA, 2005).
BMDL	Benchmark dose lower confidence limit Ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval van de BMD. Voor carcinogene verbindingen is de BMDL ₁₀ 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).
EFSA	European Food Safety Authority
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
EAC	Geschatte aanvaardbare concentratie (Estimated Acceptable Concentration) Op het risico gebaseerde concentratielimiet die overeenstemt met de concentratie van een stof die het levensmiddel kan bevatten zonder dat de blootstelling aan de stof via het levensmiddel een risico of bezorgdheid inhoudt voor de volksgezondheid en die als basis kan dienen voor het afleiden van een actielimiet (SciCom, 2019).
GE	Vetzuuresters van glycidol
IARC	International Agency for Research on Cancer
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
LOQ	Kwantificatielimiet
MoE	Margin of Exposure De verhouding tussen een bepaald punt op de dosis-responscurve voor het kritisch effect, bij voorkeur de BMDL ₁₀ , en de theoretische, voorspelde of geraamde blootstellingsdosis of -concentratie (EFSA, 2005).
MoE_{UF}	“Theoretische“ MoE Product van de onzekerheidsfactoren die betrekking hebben op de verschillen tussen de experimentele data en de situatie bij de mens, de aard van het carcinogene proces en het type van geselecteerd referentie punt waarmee de (berekende) MOE wordt vergeleken om te oordelen of de blootstelling zorgwekkend is voor volksgezondheid (SciCom, 15-2019; gebaseerd op EFSA, 2005).
NTP	National Toxicology Program (USA)
Other children	Kinderen van 3 tot 9 jaar
P95	95^e percentiel
P97,5	97,5^e percentiel
T25	Dosis die een toename van de incidentie veroorzaakt van een specifieke tumor tot een waarde van 25% boven de basisincidentie voor de standaardlevensduur van de soort (EFSA, 2016). “Chronische dosis (mg/kg lg per dag) die een tumor op een

	specifieke locatie veroorzaakt bij 25% van de dieren, na correctie voor spontane incidentie, binnen de standaardlevensduur van die soort" (Dybing <i>et al.</i> , 1997).
Toddlers	Peuters, kinderen van 1 tot 3 jaar
Toxicologische referentiewaarde	Een toxicologische referentiewaarde is een Franse algemene benaming die alle soorten toxicologische indexen groepeert 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). 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 chemische stoffen te beoordelen. Per definitie is een toxicologische referentiewaarde 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. Toxicologische referentiewaarden 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. Toxicologische referentiewaarden 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).

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroep vergaderingen van 13 januari, 21 april, 31 augustus 2017, 7 juni 2018 en 11 juni 2019, en tijdens de plenaire zittingen van 20 september 2019, 25 oktober 2019, 22 november 2019 en 29 mei 2020,

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies :

3. Inleiding

Vetzuuresters van glycidol (GE) zijn procescontaminanten die ontstaan bij de raffinage van plantaardige oliën. Ze worden in het spijsverteringskanaal gehydrolyseerd tot glycidol. Glycidol is waarschijnlijk carcinogeen en genotoxisch voor de mens. In 2017 heeft de JECFA een BMDL₁₀-waarde vastgesteld van 2,4 mg/kg lg/dag voor glycidol (JECFA, 2017). Er zijn geen toxicologische gegevens beschikbaar over GE's.

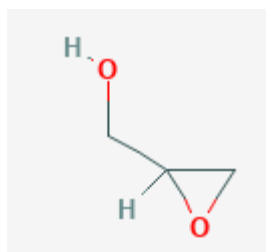
De Verordening (EU) 2018/290 geeft maximumgehalten voor GE's (uitgedrukt in glycidol) in plantaardige oliën en vetten die in de handel worden gebracht voor de eindverbruiker of voor gebruik als ingrediënt in levensmiddelen, in plantaardige oliën en vetten die bestemd zijn voor de vervaardiging van babyvoeding en bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters, en in volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters (poeder of vloeibaar).

Vanwege de carcinogene en genotoxische eigenschappen van glycidol, wordt aan het Wetenschappelijk Comité (SciCom) gevraagd om een toxicologische referentiewaarde voor te stellen voor vetzuuresters van glycidol (GE) in levensmiddelen en aanbevelingen te formuleren voor operatoren over het gebruik ervan bij de risicobeoordeling. Er wordt eveneens gevraagd om aanbevelingen te formuleren voor de reductie van GE in levensmiddelen.

4. Gevareidentificatie

4.1. Chemische structuur

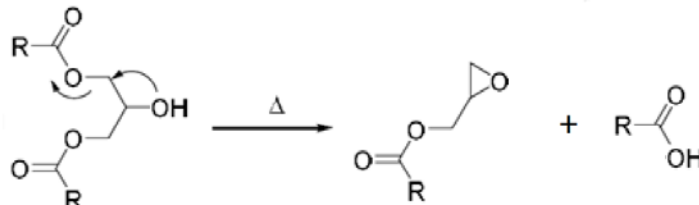
2,3-epoxy-1-propanol, glycidol genoemd (CAS-nr. 556-52-5), is een organische verbinding die tegelijk een alcoholfunctie en een epoxygroep bevat. De GE's zijn de veresterde vormen van glycidol (EFSA, 2016).



Figuur 1. Chemische structuur van glycidol

4.2. Vorming in levensmiddelen

GE's zijn procescontaminanten die ontstaan bij de raffinage van plantaardige oliën. De vorming van GE's is sterk gecorreleerd met de aanwezigheid van partiële glyceriden en vindt plaats door een nucleofiele substitutiereactie waarbij een OH-groep van een partieel glyceride dienst doet als nucleofiel en een vetzuur vrijgeeft. Deze reactie vindt plaats bij hoge temperaturen, wat het geval is bij de desodorisering van oliën (die normaliter onder vacuüm wordt uitgevoerd (3-7 mbar) bij temperaturen die schommelen tussen 180 en 270°C) (Destailats *et al.*, 2011).



Figuur 2. Chemische vorming van vetzuuresters van glycidol
(B. De Meulenaer, cursus Levensmiddelenchemie, UGent, 2018)

4.3. Analysemethoden

De analyse van GE's bestaat uit een transmethylatie van de vetzuren om het glycidylgedeelte vrij te maken, een bromering, een derivatisatie met fenylboorzuur en uiteindelijk een kwantificering van het verkregen derivaat (EFSA, 2016). De resultaten worden vermeld als "vetzuuresters van glycidol (uitgedrukt als glycidol)". Het wordt aanbevolen dat de kwantificatielimiet (LOQ) voor de analyse van GE's in levensmiddelen niet de volgende waarden overschrijdt, in functie van het geanalyseerde levensmiddel (Aanbeveling 2014/661/EU):

- 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.

Laboratoria die analyses uitvoeren voor het FAVV rapporteren een LOQ van 100 µg/kg voor GE's (uitgedrukt als glycidol).

5. Gevarenkarakterisatie

5.1. Metabolisme van GE's

Tijdens de spijsvertering worden de ingenomen GE's afgebroken, waardoor glycidol vrijkomt. Glycidol wordt vervolgens geabsorbeerd door het maag-darmkanaal (EFSA, 2016).

5.2. Toxiciteit van GE's

Omwille van het feit dat er glycidol vrijkomt vóór de absorptie, veronderstelt de EFSA dat de toxicologische effecten van GE's gelijkaardig zijn aan de effecten die worden waargenomen in studies over de toxiciteit van glycidol. Er zijn echter geen toxicologische gegevens over GE die toelaten om dit te bevestigen (EFSA, 2016).

Studies op ratten tonen aan dat glycidol voornamelijk chronische toxische effecten heeft die de voortplantingsorganen van mannelijke ratten treffen. De effecten variëren al naargelang de toegediende dosis en kunnen zelfs onvruchtbaarheid veroorzaken (EFSA, 2016). Glycidol is geclassificeerd als “waarschijnlijk carcinogeen bij de mens” (groep 2A) (IARC, 2000) en werd bevestigd als carcinogeen bij ratten en muizen (EFSA, 2016). Volgens de EFSA (2016) is de actieve vorm van deze stof zeer waarschijnlijk genotoxisch.

De EFSA (2016) en het JECFA (2017) beschouwen de carcinogeniciteit als kritisch effect dat ontstaat bij lange-termijnblootstelling. Het gaat meer bepaald om het verschijnen van een peritoneaal mesothelioom bij mannelijke ratten, waargenomen in de studie van het NTP (1990). In deze studie werd glycidol (94% zuiver) toegediend door middel van een maagsonde aan ratten (geteste dosissen: 0, 37,5 en 75 mg glycidol/kg lg/dag) en muizen (geteste dosissen: 0, 25 en 50 mg glycidol/kg lg/dag) gedurende 2 jaar, 5 dagen per week. Op basis van de resultaten van deze studie over de toename van de incidentie van tumoren in verschillende weefsels bij ratten en muizen heeft het JECFA (2017) een BMDL₁₀ van 2,4 mg/kg lg/dag gemodelleerd waarop voor de risicobeoordeling een MoE_{UF} van 10.000 van toepassing is. De EFSA (2016) vindt, daarentegen, dat de gegevens over de dosis-respons relatie van de NTP-studie (1990) ontoereikend zijn voor de modellering van de BMDL₁₀, aangezien slechts 2 doses werden getest. De EFSA heeft daarom een T25 van 10,2 mg/kg lg/dag berekend op basis van dezelfde gegevens. De T25-benadering is intrinsiek minder conservatief dan de BMDL₁₀-modellering in die zin dat de T25 uitgaat van een tumorincidentieniveau van 25% en de BMDL₁₀ van een tumorincidentieniveau van 10%. Wanneer als dosis-respons referentiepunt een T25 in plaats van een BMDL₁₀ beschouwd wordt, wordt daarom een 2,5 keer hogere MoE_{UF} toegepast voor de risicobeoordeling (Dybing *et al.*, 2008; EFSA, 2016). De EFSA (2016) gaat ervan uit dat een berekende MoE lager dan de MoE_{UF} van 25.000 wijst op een blootstelling die mogelijk zorgwekkend is voor de volksgezondheid.

5.3. Vaststellen van een toxicologische referentiewaarde

Het SciCom heeft een “weinig zorgwekkende inname” voor de gezondheid van de mens berekend door de BMDL₁₀ (2,4 mg/kg lg/dag) te delen door de MoE_{UF} van 10 000 die door de JECFA wordt toegepast (vergelijking 1).

$$\text{Weinig zorgwekkende inname} = \frac{2,4 \text{ mg/kg lg/dag}}{10\,000} = 0,24 \text{ }\mu\text{g/kg lg/dag (vgl. 1)}$$

6. Methode voor de beoordeling van chronische risico's die gepaard gaan met de aanwezigheid van GE

In dit deel van het advies wordt beschreven hoe een risicobeoordeling betreffende de aanwezigheid van GE's in levensmiddelen wordt uitgevoerd gesteund op de berekende “weinig zorgwekkende inname” van GE's (0,24 μ g glycidol/kg lg/dag) als toxicologische referentiewaarde. Bij de risicobeoordeling worden de klassieke stappen (gevarenidentificatie, gevarenkarakterisatie, schatting van de chronische blootstelling en risicokarakterisatie) gevolgd. De mogelijke onzekerheid betreffende de gegevens (statistische robuustheid van de consumptiegegevens die worden gebruikt voor de schatting van de blootstelling, enz.) dienen te worden verduidelijkt.

6.1. Gevarenidentificatie en -karakterisatie

Deze stappen werden uitgewerkt in punten “4. Gevarenidentificatie” en “5. Gevarenkarakterisatie”. Ze bestaan erin het beoordeelde gevaar te beschrijven en de informatie betreffende de analyse van dit gevaar, de toxiciteit ervan, enz. te verzamelen.

6.2. Schatting van de chronische blootstelling

Voor de schatting van de chronische blootstelling aan GE's voor diverse groepen consumenten (kinderen, volwassenen, enz.) zijn volgende gegevens nodig:

- Het gehalte aan GE's (uitgedrukt als glycidol) uitgedrukt per kg levensmiddel,
- Eventueel het vetpercentage van de levensmiddelen indien de resultaten van de analyse van het GE-gehalte worden uitgedrukt per kg vet om zo de resultaten per kg levensmiddel om te rekenen.
- De gegevens van de chronische consumptie voor enkel consumenten (“consumers only”) en voor iedere groep van consumenten (peuters, kinderen, adolescenten, volwassenen, enz.) die beschikbaar zijn in FoodEx2, de databank van de EFSA (<https://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>). Bij voorkeur worden de consumptiegegevens uit de Belgische voedselconsumptiepeilingen gebruikt. Indien deze gegevens niet beschikbaar zijn, gaat de voorkeur naar de gegevens van de buurlanden (Frankrijk, Nederland, Duitsland en Luxemburg).

De gemiddelde chronische blootstelling wordt berekend door het GE-gehalte (uitgedrukt als glycidol per kg levensmiddel) in een levensmiddel te vermenigvuldigen met de gemiddelde consumptie van ditzelfde levensmiddel (of van een (categorie van een) gelijkaardig levensmiddel) en dit voor iedere groep van consumenten (kinderen, enz.).

De hoge chronische blootstelling wordt op dezelfde manier berekend. Hierbij worden echter de gegevens van de gemiddelde consumptie vervangen door de gegevens van de hoge consumptie (P97,5). Voor de berekening van de hoge chronische blootstelling dient de groep van consumenten voldoende groot te zijn om de statistische robuustheid van de consumptiegegevens voor het 97,5ste percentiel (d.w.z. minstens 180 personen) te kunnen waarborgen.

6.3. Risikokarakterisatie

De hoge en gemiddelde chronische blootstelling aan GE's van verschillende groepen consumenten (kinderen, volwassenen, enz.) wordt vergeleken met de “weinig zorgwekkende inname” van 0,24 µg glycidol/kg lg/dag om de chronische risico's te karakteriseren die hiermee gepaard gaan. Een chronische blootstelling (van kinderen, volwassenen, enz.) die de “weinig zorgwekkende inname” overschrijdt, betekent dat er een zorgwekkend blootstellingsniveau is voor de gezondheid (van kinderen, van volwassenen, enz.).

6.4. Enkele nuttige hulpmiddelen voor de risicobeoordeling

De operatoren beschikken over verschillende nuttige hulpmiddelen om de risicobeoordeling uit te voeren. Het SciCom heeft een brochure gepubliceerd over de terminologie inzake de gevaren- en risicoanalyse die gebaseerd is op de Codex Alimentarius. Deze brochure bevat met name een voorbeeld van een risicobeoordeling voor een chemisch gevaar (SciCom, 2005).

7. Aanbevelingen

7.1. Het gebruik van een “geschatte aanvaardbare concentratie”

Het SciCom raadt de operatoren aan om, indien mogelijk, een “geschatte aanvaardbare concentratie” (Estimated Acceptable Concentration, EAC) te bepalen voor ieder type levensmiddel dat ze produceren, verwerken en/of in de handel brengen. De EAC voor een levensmiddel wordt berekend door de weinig zorgwekkende inname te delen door de consumptiegegevens bij P95 (van dat levensmiddel) voor enkel de consumenten (“consumers only”). Deze gekozen P95 is de hoogste van de beschikbare P95 voor de verschillende leeftijdsgroepen van consumenten (afhankelijk van het betrokken levensmiddel kan dit de consumptiegegevens in P95 voor de groep "toddlers", "other children", "adults" enz. zijn) (vergelijking 2):

$$EAC = \frac{\text{Weinig zorgwekkende inname}}{\text{hoogste waarde voor hoge consumptie tussen de verschillende leeftijdsgroepen}} \text{ (vgl. 2)}$$

De EAC van GE's in een levensmiddel komt dus overeen met het gehalte aan GE's (uitgedrukt als glycidol) in dit levensmiddel dat, wanneer bij overschrijding, wijst op een bezorgdheid voor de gezondheid van sterk blootgestelde consumenten (die tot een bepaalde leeftijdsgroep behoren zoals, "toddlers", "other children", "adults" of andere).

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de statistische robuustheid van de gebruikte consumptiegegevens P95. Wanneer het aantal waarnemingen laag (< 60) is, geeft de EFSA-voedselconsumptiedatabank (FoodEx2) aan dat de consumptiegegevens bij P95 mogelijk niet statistisch robuust is.

In de praktijk is het interessant voor de operatoren om een EAC in te stellen voor elk levensmiddel. Zo kan namelijk op basis van een eenvoudige en snelle vergelijking tussen de EAC en het GE-gehalte vastgesteld tijdens de analyses van het levensmiddel (in het kader van hun autocontroleprogramma) nagegaan worden of het vastgestelde GE-gehalte mogelijk zorgwekkend is voor de volksgezondheid. Omdat de EAC gebaseerd is op de hoogst gerapporteerde consumptiewaarde, moet een uitgebreidere of meer verfijnde risicobeoordeling (zoals aanbevolen in dit advies, met een schatting van de chronische hoge en gemiddelde blootstelling voor alle verschillende leeftijdsgroepen van consumenten) worden uitgevoerd om beter te kunnen bepalen voor welke consumenten ("toddlers" en/of "other children" en/of "adults", enz.) en voor welk consumptiescenario (middelzware en/of hoge consumptie) er precies een bezorgdheid voor de gezondheid bestaat.

De EAC's van de verschillende (groepen van) levensmiddelen worden bij wijze van voorbeeld gegeven (tabel 1). De operatoren kunnen deze gebruiken.

Tabel 1. Voorbeelden van EAC van GE's (uitgedrukt als glycidol) in bepaalde relevante levensmiddelen ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

Levensmiddel	Consumptie P95 (g/kg lg/dag)	Berekende EAC ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Afgeronde EAC ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Bron van de consumptiegegevens (FoodEx2, EFSA)
Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	60,2	4,0	4	Infant and follow-on formulae (L2) (Toddlers, enquête « Regional Flanders », 2002)
Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters	2,0	120	100	Processed cereal-based food for infants and young children (L2) (Toddlers, enquête « Regional Flanders », 2002)
Kant-en-klare maaltijden voor zuigelingen en peuters	15,5	15,5	15	Ready-to-eat meal for infants and young children (L2) (Other children, enquête « Regional Flanders », 2002)
Chocoladepasta	2,8	85,7	90	Chocolate spread (L5) (Other children, enquête « National-FCS-2014 », 2014)
Margarine	0,9	266,7	300	Traditional margarine (L4) (Toddlers, enquête « Regional Flanders », 2002)
Koekjes	2,8	85,7	90	Biscuits (L3) (Other children, enquête « National-FCS-2014 », 2014)
Desembrood	7,5	32	30	Leavened bread and similar- (L4) (Other children, enquête « National-FCS-2014 », 2014)
Plant aardige oliën voor levensmiddelen	0,7	342,9	300	Vegetable fats and oils, edible (L3) (Other children, enquête « National-FCS-2014 », 2014)

Zoals toegepast in eerdere adviezen van SciCom, worden de EAC's na berekening afgerond door toepassing van de wiskundige regels en door gebruik te maken van de waarden die worden vermeld in een document van de OECD (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).

7.2. De reductie van GE's in levensmiddelen

Om het gehalte aan GE's in levensmiddelen te reduceren, verwijst het SciCom naar de aanbevelingen die worden geformuleerd in de "Code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1,2-diol esters (3-MCPDE) and glycidyl esters (GE) in refined oils and food products made with refined oils" van de

Commissie van de Codex Alimentarius (Codex Alimentarius, 2019). Een vertaling van de aanbevelingen is beschikbaar in bijlage.

8. Onzekerheden

De weinig zorgwekkende inname werd berekend op basis van de BMDL₁₀ van glycidol die de JECFA voorstelt en die gebaseerd is op een beperkt aantal dosis-responsdata. Indien aanvullende info over de toxiciteit van glycidol en/of GE's beschikbaar wordt, zou de waarde van de weinig zorgwekkende inname en/of het gebruik ervan voor de risicobeoordeling door de operatoren moeten worden herzien.

Bovendien wordt opgemerkt dat voor elk genotoxisch carcinogeen, er een risico bij iedere blootstelling kan zijn, hoewel dit zeer klein kan zijn. Een EAC voor genotoxische carcinogenen wijst enkel op “weinig zorgwekkend” voor de volksgezondheid of een “lage waarschijnlijkheid voor verhoogde incidentie” en niet dat er “geen bezorgdheid” is.

Bij de berekening van een EAC moet bijzondere aandacht worden besteed aan de statistische robuustheid van de gebruikte consumptiegegevens.

9. Conclusies

Het SciCom heeft een “weinig zorgwekkende inname” van GE's (0,24 µg van glycidol/kg lg/dag) voor de consument berekend. Op basis van deze “weinig zorgwekkende inname” kunnen operatoren zelf hun risicobeoordeling of een “geschatte aanvaardbare concentratie” voor een specifiek levensmiddel afleiden. In het advies wordt de EAC voor GE's in sommige levensmiddelen gegeven als voorbeeld, en de operatoren kunnen deze gebruiken.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get.)
Brussel, 03/06/2020

Bijlage A. Vertaling van de “Code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1,2-diol esters (3-MCPDE) and glycidyl esters (GE) in refined oils and food products made with refined oils” van de Commissie van de Codex Alimentarius (Codex Alimentarius, 2019)

Dit document bevat aanbevelingen voor de reductie van GE's, maar ook voor de reductie van vetzuuresters van 3-monochloorpropaandiol (3-MCPDE).

Ter attentie van de leveranciers

Tijdens de fase van de productie van ruwe olie en de verwerking ervan:

- Na ontvangst van de palmolievruchten in de fabriek, zouden de operatoren ze onmiddellijk moeten steriliseren (bij voorkeur minder dan 2 dagen na de oogst) aan temperaturen die gelijk of lager zijn dan 140°C om de lipasen te inactiveren (de temperaturen variëren in functie van de sterilisatiemethode). (De vruchten kunnen vóór sterilisatie worden gewassen om chloorprecursoren te verwijderen). Wat oliehoudende zaden betreft, moeten de operatoren ze reinigen, vermalen en koken om de lipasen te inactiveren.
- De operatoren zouden moeten overwegen om ruwe plantaardige olie te behandelen met polaire oplosmiddelen, zoals water zonder chloor of water/alcoholmengsels (ethanol) om chloorhoudende verbindingen te verwijderen. Zulke mengsels zouden echter problemen kunnen veroorzaken bij de behandeling en de verwijdering.
- Operatoren zouden moeten vermijden om de plantaardige restolie die wordt teruggewonnen uit oplosmiddelen of extracties te gebruiken, aangezien deze olie doorgaans meer precursoren bevat.
- Operatoren zouden precursoren moeten beoordelen in partijen ruwe plantaardige olie of visolie om de raffinageparameters aan te passen en de passende mitigatiestrategieën te bepalen op basis van het soort verwerkte plantaardige olie of visolie en de verwerkingsomstandigheden.
- De preferentiële raffinage van ruwe plantaardige olie of visolie met lage concentraties aan precursoren kan afgewerkte olie produceren die lagere 3-MCPDE- en GE-gehalten bevat.

De ontgommingsfase van de olie:

- De verwerkers zouden zachtere en minder zure omstandigheden moeten toepassen (ontgoming met een lage concentratie aan fosforzuren, citroenzuur of andere zuren of ontgoming in water) om het 3-MCPDE-gehalte in plantaardige olie of visolie te reduceren. De vereiste zuurconcentratie hangt af van de kwaliteit van de ruwe plantaardige olie of visolie. Er moet voor worden gezorgd dat voldoende concentraties fosfolipiden en zuur worden verwijderd om de kwaliteit te waarborgen.
- Het verlagen van de ontgomingstemperatuur kan ertoe bijdragen dat de vorming van 3-MCPDE-precursoren in plantaardige olie wordt gereduceerd. De temperatuur van de ontgoming zal afhangen van tal van factoren, met name het type plantaardige olie.

In de fase van de neutralisatie van de olie:

- Het gebruik van chemische raffinage (neutralisatie) in de plaats van fysische raffinage kan helpen om precursoren (bijvoorbeeld chloor) te elimineren en de vrije vetzuren te reduceren, wat toelaat om lagere desodorisatietemperaturen toe te passen voor plantaardige olie of visolie. De chemische raffinage kan echter leiden tot overmatig olieverlies (in het bijzonder voor palmolie omwille van de aanwezigheid van hogere vrije vetzuurgehalten) en kan een grotere impact hebben op het milieu dan fysische raffinage.

In de fase van het ontkleuren van de olie:

- Het gebruik van grotere hoeveelheden bleekarde kan de vorming van 3-MCPDE en GE in alle plantaardige olie en visolie reduceren. Bleekarde die aanzienlijke hoeveelheden gechloreerde bestanddelen bevat, zou moeten worden vermeden.
- Het gebruik van een groot aantal soorten bleekarde met een neutrale pH reduceert de zuurtegraad en daardoor dus ook de potentiële vorming van 3-MCPDE in palmolie, bepaalde olie van zaden en visolie.

In de fase van de desodorisatie van de olie:

- De operatoren zouden moeten overwegen om plantaardige olie en visolie te desodoriseren aan lagere temperaturen om de vorming van GE te reduceren. Er werd bijvoorbeeld voorgesteld om een desodorisatie uit te voeren bij 190-230°C voor plantaardige olie en bij minder dan 190°C voor visolie. De temperatuur varieert afhankelijk van de duur van het desodorisatieprocédé van de olie. De operatoren kunnen de optimale omstandigheden voor hun procédé zelf bepalen.
- In de plaats van de traditionele desodorisatie, kunnen de operatoren een dubbele desodorisatie uitvoeren van plantaardige olie en visolie (desodorisatie in twee fasen) om de warmtebelasting in de olie en zo ook de vorming van 3-MCPDE en GE te reduceren. Dit omvat zowel een kortere desodorisatieperiode aan een hogere temperatuur als een langere desodorisatieperiode aan een lagere temperatuur. Er dient rekening te worden gehouden met parameters zoals de temperatuur, de vacuümdruk en de tijd, alsook variaties in de vormgeving en de capaciteit van de apparatuur. Bovendien kan een bijkomende nabehandeling nodig zijn om de GE-gehalten te verlagen.
- Het gebruik van een krachtiger vacuüm vergemakkelijkt de verdamping van vluchtige verbindingen door de toename van het dampvolume en de extractiesnelheid, wat bijdraagt tot de daling van de desodorisatietemperaturen en de verminderde vorming van GE en, in mindere mate, 3-MCPDE in plantaardige olie en visolie.
- Het gebruik van een krachtiger vacuüm vergemakkelijkt de verdamping van vluchtige verbindingen door de toename van het dampvolume en de extractiesnelheid, wat bijdraagt tot de daling van de desodorisatietemperaturen en de verminderde vorming van GE en, in mindere mate, 3-MCPDE in plantaardige olie en visolie.
- Er werd aangetoond dat korte-wegdistillatie (in plaats van desodorisatie) de warmtebelasting en de vorming van esters in visolie zou verminderen, waardoor de hoeveelheden 3-MCPDE en GE worden gereduceerd in vergelijking met de conventionele desodorisatietechniek. Een extra nabehandeling waarbij een lichte desodorisatie wordt toegepast, is echter nodig om sensorische problemen op te lossen.

Tijdens de behandeling na de raffinage:

- De volgende aanbevolen praktijken kunnen worden gebruikt om de 3-MCPDE- en GE-gehalten in geraffineerde olie te verlagen. Deze praktijken kunnen meer geschikt zijn voor olie met hogere 3-MCPDE- en GE-gehalten dan de gehalten die gewenst zijn voor het voorziene gebruik.
- Er werd aangetoond dat een bijkomende ontkleuring en desodorisatie na de initiële ontkleuring en desodorisatie zouden toelaten om lagere GE-gehalten in geraffineerde palmolie te bereiken. (De tweede desodorisatie moet plaatsvinden aan een lagere temperatuur dan de eerste desodorisatie).
- Er werd aangetoond dat de toepassing van geactiveerde bleekarde tijdens de post-raffinage de GE in geraffineerde plantaardige olie reduceert.
- Het gebruik van korte-wegdistillatie (druk < 1 mbar en temperatuur tussen 120°C en 270°C) op een ontkleurde en gedesoriseerde plantaardige olie kan de acylglycerolverbindingen en de 3-MCPDE- en GE-gehalten reduceren.
- Door de behandeling van geraffineerde olie van triacylglycerolen met een middellange keten met één of meer basen (met inbegrip van carbonaten, bicarbonaten, hydroxiden, oxiden, aminebasen,

hydriden en fosfines), alsook een vetzuur en alkalimetalen worden de 3-MCPDE en GE omgezet in triglyceriden

Ter attentie van de producenten van eindproducten

Selectie van olie:

- De selectie van geraffineerde plantaardige olie en visolie met lage 3-MCPDE- en GE-gehaltenes (bijvoorbeeld ofwel door natuurlijke aanwezigheid ofwel door de toepassing van mitigatiemaatregelen) veroorzaakt een reductie van de 3-MCPDE- en GE-gehaltenes in de afgewerkte producten die deze olie bevatten. Zo werden er bijvoorbeeld variaties vastgesteld in de 3-MCPDE- en GE-gehaltenes in zuigelingenvoeding, wat te wijten kan zijn aan het gebruik van olie met verschillende 3-MCPDE- en GE-gehaltenes. Bijgevolg kan de selectie van olie met een laag gehalte aan 3-MCPDE en GE aanleiding geven tot zuigelingenvoeding met lagere 3-MCPDE- en GE-gehaltenes. Fabrikanten kunnen er ook toe worden gebracht rekening te houden met factoren zoals kwaliteit of samenstelling. Bijvoorbeeld voor zuigelingenvoeding, kiezen fabrikanten geraffineerde olie waarbij ze zich ervan vergewissen dat deze producten voldoen aan de samenstellingscriteria (nationale criteria, criteria die zijn opgesteld in de *Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants* (CXS 72-1981), enz.).

Proceswijzigingen:

- De reductie van de hoeveelheid geraffineerde plantaardige olie en visolie die wordt gebruikt in de eindproducten zou moeten toelaten om de 3-MCPDE- en GE-gehaltenes in de afgewerkte producten te reduceren. Dit zou echter een impact kunnen hebben op de organoleptische of nutritionele kwaliteiten van de eindproducten.
- Het gebruik als dusdanig van geraffineerde plantaardige olie bij het frituren draagt niet bij tot de vorming van extra 3-MCPDE en GE, maar de vorming van extra 3-MCPDE bij het frituren kan worden veroorzaakt door het type levensmiddel dat wordt gefrituurd (bijvoorbeeld vlees-en visproducten).

Referenties

- 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>
- Commissie van Codex Alimentarius (2019). Draft code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1,2-diol esters (3-MCPDE) and glycidyl esters (GE) in refined oils and food products made with refined oils. Joint FAO/WHO food standards programme, Codex committee on contaminants in foods, 13th session, Yogyakarta, Indonesia, 29 april - 3 may 2019.
- Craft B. D., Nagy K., Seefelder W., Dubois M., Destailats F. (2011). Glycidyl esters in refined palm (*Elaeis guineensis*) oil and related fractions. Part II: Practical recommendations for effective mitigation. *Food chemistry* 132, 73-79.
- Destailats F., Craft B. D., Dubois M., Nagy K. (2011). Glycidyl esters in refined palm (*Elaeis guineensis*) oil and related fractions. Part I: Formation mechanism during the thermal treatment of acylglycerols, *Food Chemistry Volume 131, Issue 4*, 1391-1398.
- 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*, 29 :1, 29-37.
- Dingel A., Matissek R. (2015). Esters of 3-monochloropropane-1,2-diol and glycidol: no formation by deep frying during large-scale production of potato crisps. *European food research and technology*. Vol 241. Issue 5: 719-723.
- Dybing E., Sanner T., Roelfzema H., Kroeze D., Tennant R.W. (1997). T25: a simplified carcinogenic potency index: description of the system and study of correlations between carcinogenic potency and species/site specificity and mutagenicity. *Pharmacology and Toxicology*, 80, 272-279.
- 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* 282, 1-31.
- 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* 2016;14(5):4426
- European Food Safety Authority (EFSA) (2017b). Update: guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. *EFSA Journal* 2017;15(1):4658
- European Food Safety Authority (EFSA) (2019). Risk evaluation of chemical contaminants in food in the context of RASFF notifications: rapid assessment of contaminant exposure tool (RACE). *EFSA Supporting publication* 2019:1625.

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) (2017), Deel 1: Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles. Actiegrenzen voor chemische contaminanten. <http://www.favv-afsc.fgov.be/professionelen/publicaties/thematisch/actiegrenzen/>

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. Lyon, France : International Agency for Research on Cancer. pp. 393-407.

International Agency for Research on Cancer (IARC) (2000). Some industrial chemicals. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk of chemicals to humans, vol. 77. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. pp. 469-486.

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. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. pp. 349-374.

Joint FAO/WHO expert committee on food additives (JECFA) (2010). Evaluation of certain contaminants in food. Seventy-second report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series. 959. 1-155

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (2017). Evaluation of certain contaminants in food. Technical Report Series 1002. Available online:

Merkle S., Ostermeyer U., Rohn S., Karrl H., Fritsche J. (2018). Mitigation strategies for ester bound 2-/3-MCPD and esterified glycidol in pre-fried breaded and frozen fish products. Food chemistry 245: 196-204.

National Toxicology Program (NTP) (1990). Toxicology and carcinogenesis studies of glycidol (CAS No. 556-52-5) in F344/N rats and B6C3F1 mice (gavage study). National Toxicology Program Technical Reports Series No 374. National Institutes of Health Publication No. 90-2829. Research Triangle Park, NC.

OESO (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.

Weissar R., Perz R. (2010). Fatty acid esters of glycidol in refined fats and oil. European Journal of Lipid Science and technology. Vol. 2, Issue 2. <https://doi.org/10.1002/ejlt.200900137>

Wetenschappelijk Comité (SciCom) (2005). Terminologie inzake gevaren- en risicoanalyse volgens de Codex alimentarius. <http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/publicaties/brochures/terminologie/>

Wetenschappelijk Comité (SciCom) (2007). Workshop SciCom 2006. Toepassing van risico-evaluatie in de voedselketen. <http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/publicaties/brochures/risicoevaluatie/>

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

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

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 Secretariat.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), S. De Saeger, B. De Meulenaer, P. Hoet, W. Steurbaut (tot 24/01/2017), M. Buntinx (vanaf 25/01/2017)
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.