

ADVIES 09-2018

Betreft :

**Actielimieten voor chemische contaminanten
in levensmiddelen :
aluminium, nitraten en nitrieten, en
tributyltin**

(SciCom N°2016/31 B)

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 20 april 2018

Trefwoorden : actielimiet, aluminium, nitraten, nitrieten, tributyltin, chemische contaminanten, levensmiddelen

Key terms : action limit, chemical contaminants, aluminium, nitrates, nitrites, tributyltin, chemical contaminants, food

Inhoudstafel

Samenvatting	4
Summary	6
1. Referentietermen	8
1.1. <i>Vraag</i>	8
1.2. <i>Wetgeving</i>	8
1.3. <i>Methodologie</i>	8
2. Definities en afkortingen	9
3. Algemene inleiding	10
4. Methodologie	10
5. Risicobeoordeling en voorstel van actielimieten voor aluminium	11
5.1. <i>Risicobeoordeling van aluminium in levensmiddelen</i>	11
5.1.1. Gevarenidentificatie	11
5.1.2. Gevarenkarakterisatie	11
5.1.3. Voorkomen en blootstellingsschatting	12
5.1.4. Risicokarakterisatie	13
5.2. <i>Voorstel van actielimieten voor aluminium</i>	13
5.3. <i>Vergelijking van de voorgestelde actielimieten met de beschikbare gegevens van het FAVV</i>	15
6. Risicobeoordeling en voorstel van actielimieten voor nitraten en nitrieten	16
6.1. <i>Risicobeoordeling van nitraten en nitrieten in levensmiddelen</i>	16
6.1.1. Gevarenidentificatie	16
6.1.2. Gevarenkarakterisatie	18
6.1.3. Voorkomen en blootstellingsschatting en risicokarakterisatie	18
6.2. <i>Voorstel van actielimieten voor nitraten en nitrieten</i>	18
6.3. <i>Vergelijking van de voorgestelde actielimieten met de beschikbare gegevens van het FAVV</i>	20
7. Risicobeoordeling en voorstel van actielimieten voor tributyltin	22
7.1. <i>Risicobeoordeling van tributyltin in levensmiddelen</i>	22
7.1.1. Gevarenidentificatie	22
7.1.2. Gevarenkarakterisatie	22
7.1.3. Blootstellingsschatting	23
7.1.4. Risicokarakterisatie	24
7.2. <i>Voorstel van actielimieten van tributyltin</i>	25
7.3. <i>Vergelijking van de voorgestelde actielimieten met de beschikbare gegevens van het FAVV en de literatuur</i>	25
8. Onzekerheden	26
9. Aanbevelingen	27
10. Besluit	27
Referenties	28
Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV	31
Leden van het Wetenschappelijk Comité	31
Belangenconflicten	31
Dankbetuiging	31
Samenstelling van de werkgroep	32
Wettelijk kader	32
Disclaimer	32
Bijlage 1	33

Tabellen

Tabel 1. Berekende en voorgestelde actielimieten voor aluminium in verschillende levensmiddelen	14
Tabel 2. Contaminatiegegevens van levensmiddelen met aluminium (FAVV, 2011 tot 2016) en voorgestelde actielimieten (uitgedrukt in ng/g)	15
Tabel 3. Berekende actielimieten voor nitraten in vleesproducten	19
Tabel 4. Berekende actielimieten voor nitrieten in vleesproducten	19
Tabel 5. Nitraten concentratie in verschillende levensmiddelen (FAVV 2011 en 2016) en voorgestelde actielimieten	20
Tabel 6. Nitrieten concentratie in verschillende levensmiddelen (FAVV 2011 en 2016) en voorgestelde actielimieten	20
Tabel 7. Berekende en voorgestelde actielimieten voor TBT in bepaalde weekdieren en schaaldieren	24
Tabel 8. TBT concentratie in verschillende levensmiddelen (AFSCA gegevens van 2012 tot 2016) en voorgestelde actielimieten	25
Tabel 9. Maximale restgehalten voor de toevoeging van nitrieten (E 249 – E 250) in specifieke vleesproducten	33
Tabel 10. Maximale restgehalten voor de toevoeging van nitraten (E 251 – E 252) in specifieke vleesproducten	35

Figuren

Figuur 1. Chemische structuur van de kationisch tributyltin	22
--	----

Samenvatting

Context & vraagstelling

Aan het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd om actielimieten voor te stellen voor combinaties van chemische contaminanten en levensmiddelen, zonder maximale limiet in de wetgeving, om aan het FAVV een wetenschappelijke basis te geven met het oog op het beschermen van de veiligheid van de voedselketen.

Meer bepaald wordt gevraagd actielimieten voor te stellen voor :

- Aluminium in koekjes en brood, babyvoeding op basis van granen, cacao poeder, thee, tarwe, tarwebloem, spinazie en sla ;
- Nitraten en nitrieten in vleesproducten ;
- Tributyltin in weekdieren zoals inktvis, calamares, pijlkrans, mosselen, sint-jacobsschelpen en andere schelpdieren.

Methodologie

Het Wetenschappelijk Comité heeft zich gebaseerd op een methodologie die wordt beschreven in het document “Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles – Deel 1 Actiegrenzen voor chemische contaminanten” (FAVV, 2017) om actielimieten op te stellen.

De actielimieten werden berekend door de toxicologische referentiewaarde voor deze chemische contaminanten te delen door het 97,5ste percentiel van de consumptie van de betrokken levensmiddelen. Vervolgens werd de berekende waarde afgerond op 1 geheel getal, zoals een veelvoud van de decimale grootteorde van de berekende waarde, behalve indien de berekende waarde hoger is dan of gelijk is aan 12,5 en lager dan 17,5 (of, naar analogie, in een andere decimale grootteorde), in welk geval afgerond wordt op 15 (of, naar analogie, in een andere decimale grootteorde).

Resultaten

De tabellen hieronder tonen de actielimieten die worden voorgesteld voor elke combinatie matrix / parameter.

Aluminium

Levensmiddel	Voorgestelde actielimiet (mg/kg)
Babyvoeding op basis van granen	20
Koekjes	30
Cacao poeder	90
Chocolade	90
Spinazie	80
Tarwe	70
Tarwebloem	70
Brood	20
Sla	80
Thee	2000

Nitrieten en nitraten

Levensmiddel	Voorgestelde actielimieten voor nitrieten (mg/kg)	Voorgestelde actielimieten voor nitraten (mg/kg)
Vleesproducten (Met uitzondering van de levensmiddelen opgenomen in de Bijlage 1)	70	300

Tributyltin

Levensmiddel	Voorgestelde actielimieten (µg/kg)
Inktvis	300
Mosselen	150
Oesters	700
Sint-jacobsschelpen	300
Andere schelpdieren	2000
Garnalen	200
Krab	150
Langoustine	500
Kreeft	80

Conclusies

Het Wetenschappelijk Comité heeft actielimieten voorgesteld voor matrix/parameter combinaties zonder wettelijke normen en meer bepaald voor aluminium, nitraten en nitrieten, en tributyltin.

Summary

Opinion 09-2018 of the Scientific Committee of the FASFC in regard to action levels for chemical contaminants (aluminium, nitrates and nitrites, tributyltin) in foodstuffs.

Background & Terms of reference

The Scientific Committee is requested to propose action limits for certain combinations of chemical contaminants / foodstuffs for which no maximal limits exist in legislation in order to provide the FASFC a scientific basis in view of the protection of the safety of the food chain.

More specifically it is asked to propose action limits for:

- aluminium in biscuits and bread, baby food with cereals, cocoa powder, tea, wheat, wheat flour, spinach and lettuce;
- nitrate and nitrite in meat products;
- tributyltin in molluscs (octopus, mussels, squid, scallops and other shells).

Methodology

The Scientific Committee used a methodology described in the document "Inventory of actions and action limits and proposal of harmonization in the framework of official controls - Part 1 Action limits for chemical contaminants" (AFSCA, 2017) in order to propose action limits.

The action limits have been calculated by dividing the toxicological reference value of the compounds by the 97,5th percentile of consumption of concerned foodstuffs. The calculated values were then rounded to one significant figure, as a multiple of the decimal order of magnitude of the calculated value, unless the calculated value is greater than or equal to 12,5 and lower than 17,5 (or, by analogy, in another decimal order of magnitude), to which case a rounding to 15 is used (or, by analogy, in another decimal order of magnitude).

Results

Proposed action limits for each matrix/parameter combination are shown in tables here-under.

Aluminium

Foodstuff	Proposed action limit (mg/kg)
Baby foods with cereals	20
Biscuits	30
Cocoa powder	90
Chocolate	90
Spinach	80
Wheat	70
Wheat flour	70
Bread	20
Lettuce	80
Tea	2000

Nitrites and nitrates

Foodstuff	Proposed action limit for nitrites (mg/kg)	Proposed action limit for nitrates (mg/kg)
Meat products (excepted those included in Annex 1)	70	300

Tributyltin

Foodstuff	Proposed action limit (µg/kg)
Squid	300
Mussels	150
Oysters	700
Scallops	300
Other shells	2000
Shrimps	200
Crab	150
Norway lobster	500
Lobster – Homarus vulgaris	80

Conclusions

The Scientific Committee has proposed action limits for matrix/parameter combinations without maximal limits in legislation, in particular for aluminium, nitrates and nitrites, tributyltin in different foodstuffs.

1. Referentietermen

1.1. Vraag

Aan het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd om actielimieten voor te stellen voor combinaties van chemische contaminanten en levensmiddelen, zonder maximale limiet in de wetgeving, om aan het FAVV een wetenschappelijke basis te geven met het oog op het beschermen van de veiligheid van de voedselketen.

Meer bepaald wordt gevraagd actielimieten voor te stellen voor :

- aluminium in koekjes en brood, babyvoeding op basis van granen, cacao-poeder, thee, tarwe, tarwebloem, spinazie en sla ;
- nitraten en nitrieten in vleesproducten ;
- tributyltin in weekdieren zoals inktvis, calamares, pijlinktvis, mosselen, sint-jacobsschelpen en andere schelpdieren.

1.2. Wetgeving

Besluit van de Waalse Regering van 11 februari 2010 inzake de productiemethode en etikettering van biologische producten en tot intrekking van het besluit van de Waalse Regering van 28 februari 2008.

Koninklijk besluit van 14 januari 2002 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water dat in voedingsmiddeleninrichtingen verpakt wordt of dat voor de fabricage en/of het in de handel brengen van voedingsmiddelen wordt gebruikt.

Besluit (EU) N°2015/826 van de Commissie van 22 mei 2015 betreffende door Denemarken aangemelde nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitriet aan bepaalde vleesproducten.

Verordening (EG) N°889/2008 van de Commissie van 5 september 2008 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) N°834/2007 van de Raad inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten, wat de biologische productie, de etikettering en de controle betreft.

Verordening (EG) N°1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven.

Verordening (EG) N°231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de levensmiddelenadditieven in de bijlage II en III bij Verordening (EG) N°1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad.

1.3. Methodologie

Dit advies is gefundeerd op een methodologie vermeld in het document « Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles – Deel 1 Actiegrenzen voor chemische contaminanten » (AFSCA, 2017), expertopinie en op gegevens beschikbaar in de wetenschappelijke literatuur.

2. Definities et afkortingen

Toegestane dagelijkse inname (ADI) en Tolereerbare dagelijkse inname (TDI) – Acceptable Daily Intake (ADI) and Tolerable daily intake (TDI) : de toegestane of tolereerbare dagelijkse inname wordt gedefinieerd als de hoeveelheid van een bepaalde verbinding, uitgedrukt per kilogram lichaamsgewicht (kg), die gedurende een volledige levensduur dagelijks kan ingenomen worden, zonder dat hierdoor gezondheidsproblemen ontstaan.

MoE (Margin of Exposure) : de MoE is de verhouding tussen een bepaald punt op de dosis-respons curve (NOAEL, BMD, BMDL₁₀, T25) en de blootstelling. De MoE geeft een indicatie over de mogelijke omvang van het risico: hoe groter de MoE hoe kleiner het risico verbonden aan de blootstelling aan de betreffende verbinding (EFSA, 2005).

NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) : de dosis zonder waarneembaar schadelijk effect (uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht per dag) is de grootste concentratie of hoeveelheid van een stof gevonden via experimenten of waarnemingen die niet leidt tot schadelijke veranderingen aan de morfologie, de functionele capaciteit, de groei, de ontwikkeling of de levensduur van de doelorganismen onder nauwkeuring omschreven blootstellingscondities (SciCom, 2005).

LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) : de laagste dosis van een stof waarbij een schadelijk effect werd waargenomen (uitgedrukt in mg/kg kg/dag) bij mens of dier.

(Voorlopige) tolereerbare wekelijkse inname ((P)TWI) - (Provisional) tolerable weekly intake ((P)TWI) : De tolereerbare wekelijkse inname wordt gedefinieerd als de hoeveelheid van een bepaalde verbinding, uitgedrukt per kilogram lichaamsgewicht (kg), die gedurende een volledige levensduur wekelijks kan ingenomen worden, zonder dat hierdoor gezondheidsproblemen ontstaan (JECFA, 2011). De TWI wordt gebruikt voor contaminanten die zich in het lichaam opstapelen (Herman et Younes, 1999). De term “voorlopig” wordt gebruikt wanneer er onzekerheden over de vastgestelde waarde bestaan.

Gelet op de discussie in de werkgroepvergadering van 13 januari 2017, van 24 maart 2017, van 2 mei 2017 en 31 augustus 2017 en de discussie in de plenaire zitting van 23 februari 2018, 22 maart 2018 en 20 april 2018,

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies:

3. Algemene inleiding

Er wordt gevraagd om actielimieten voor te stellen voor aluminium, nitraten en nitrieten, en tributyltin in verschillende levensmiddelen teneinde aan het FAVV een wetenschappelijke basis te geven om de veiligheid van de voedselketen te vrijwaren.

4. Methodologie

Het Wetenschappelijk Comité stelt actielimieten voor op basis van de methodologie die wordt vermeld in punt 5.14 “Combinatie parameter – voedselmatrix zonder normen” van het document “Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles – Deel 1 Actiegrenzen voor chemische contaminanten” (AFSCA, 2017 : <http://www.favv-afsca.fgov.be/thematischepublicaties/inventaris-acties.asp>).

De voorgestelde formule voor het vaststellen van een actielimiet (AL) is de volgende :

$$AL = \text{toxicologische referentiewaarde (TRW)} / \text{consumptie bij het 97,5}^{\text{de}} \text{ percentiel}$$

Om de voedselconsumptie te berekenen wordt gebruik gemaakt van :

- de gegevens uit de Belgische voedselconsumptiepeiling uitgevoerd in 2014 door het WIV bij de Belgische bevolking van 3 tot 64 jaar (Brocatus *et al.*, 2016 ; <http://www.wiv-isp.be/nl>).
- de gegevens uit de Belgische voedselconsumptiepeiling die in 2004 werd uitgevoerd door het WIV bij de Belgische bevolking van 15 jaar en ouder (studie ‘Diet-National_2004’) alsook de consumptiegegevens van Vlaamse kleuters (2,5 - 6,5 jaar) (studie ‘FPDS_1’) die zijn opgenomen in de databank van de EFSA (the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database, <http://www.efsa.europa.eu/fr/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>).

De actielimieten werden berekend door de toxicologische referentiewaarde voor deze chemische contaminanten te delen door het 97,5^{de} percentiel van de consumptie van de verschillende matrices. De voorgestelde actielimiet wordt bekomen na wiskundige afronding van de berekende actielimiet en met toepassing van cijferreeksen vermeld in een OECD document (2011). De volgende cijferreeksen werden hierbij toegepast :

- 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, ...
- 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, ...

Met andere woorden dient men de berekende actielimiet 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).

5. Risicobeoordeling en voorstel van actielimieten voor aluminium

5.1. Risicobeoordeling van aluminium in levensmiddelen

5.1.1. Gevarenidentificatie

Aluminium (Al, CAS-nummer 7429-90-5) is het derde chemische element dat het meest voorkomt in de aardkorst. Het is van nature aanwezig in het milieu en komt vrij door menselijke activiteiten, zoals mijnbouw en industrieel gebruik (ECHA, 2018).

In de analysemethode die gebruikt wordt in het kader van de controles door het FAVV, wordt aluminium kwantitatief bepaald met de ICP-OES (Inductively Coupled Plasma Optical Emission Spectrometry) -methode na degradatie van de matrix in een microgolfoven. De rapporteringslimiet van die methode is 2,5 mg/kg.

Het koninklijk besluit van 14 januari 2002 stelt een maximale limiet vast van 200 µg/L voor aluminium in water. Verordening (EG) nr. 1333/2008 bepaalt een maximum gehalte van aluminium (bijvoorbeeld de maximale hoeveelheid aluminium afkomstig van alle aluminiumlakken (kleurstoffen) bedraagt in kauwgum en in dragees respectievelijk 300 mg/kg en 70 mg/kg. In Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt een maximum gehalte van 200 mg/kg voor aluminium in dinatriumdifosfaat bepaald.

Tijdens de vergadering van de « Standing Committee on the Food Chain and Animal Health - Section Controls and Import Conditions » van 14 juli 2010 werd een limiet van 10 mg/kg bepaald voor aluminium in gedroogde noedels (LGC, 2011).

Tenslotte heeft de Raad van Europa (2013) een migratielimiet vastgesteld van 5 mg/kg voor aluminium in materialen die bestemd zijn om in contact te komen met voedingsmiddelen, zoals bijvoorbeeld keukengerei (pannen, koffiezetapparaten, enz.) en verpakkingsmaterialen (schotels, conserven en andere metalen recipiënten).

5.1.2. Gevarenkarakterisatie

De orale biodisponibiliteit van het aluminium-ion (Al) uit drinkwater ligt in de grootteorde van 0,3% bij de mens en bij laboratoriumdieren, terwijl de biodisponibiliteit van Al afkomstig uit levensmiddelen en andere dranken veel kleiner geacht wordt, ongeveer 0,1% (EFSA, 2008). Het is echter mogelijk dat de orale absorptie van aluminium afkomstig van levensmiddelen kan variëren met minstens een grootteorde volgens de aanwezige chemische vormen. Hoewel het oplosbaarheidsgehalte van aluminium in water de biodisponibiliteit van aluminium lijkt te verhogen, kan de aan- of afwezigheid van voedselcomponenten in de darm ofwel de absorptie verhogen (bijvoorbeeld, citraat, lactaat en andere complexe zuurmiddelen, organische carbonzuren, fluor), ofwel de absorptie verlagen (bijvoorbeeld fosfaat, silicium, polyfenolen).

Na absorptie wordt aluminium verspreid in alle dierlijke en menselijke weefsels en hoopt zich in sommige ervan op, meer in het bijzonder in de beenderen (EFSA, 2008). Aluminium kan de hersenen binnendringen en de placenta en de foetus aantasten. Aluminium kan zeer lang in verschillende organen en weefsels blijven voordat het via de urine uitgescheiden wordt. Bij de mens lijkt dit langer te duren dan bij knaagdieren en er bestaat weinig informatie die toelaat om data van knaagdieren naar de mens te extrapoleren.

In vitro en in vivo studies hebben aangetoond dat hoge blootstelling aan sommige aluminiumverbindingen schade kan toebrengen aan het DNA door indirecte mechanismen. EFSA (2008) oordeelt echter dat deze effecten minder relevant zijn voor de mens die via de voeding aan aluminium blootgesteld is. Het is weinig waarschijnlijk dat aluminium cancerogeen is voor de mens.

Voor aluminium werd een neurotoxiciteit vastgesteld bij patiënten die een nierdialyse ondergingen en chronisch blootgesteld waren aan hoge concentraties aluminium (EFSA, 2008a). Er wordt verondersteld dat aluminium betrokken is in de etiologie van de ziekte van Alzheimer. Aluminium wordt ook in verband gebracht met andere neurodegeneratieve aandoeningen bij de mens. Deze hypothesen blijven echter controversieel. Op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens, is de EFSA (2008a) niet van mening dat de blootstelling aan aluminium via de voeding een risico inhoudt op de ontwikkeling van de ziekte van Alzheimer. Echter lijken latere wetenschappelijke publicaties een verband te suggereren tussen de blootstelling aan aluminium en deze ziekte. Bij voorbeeld namen Mirza et al. (2017) uitzonderlijk hoge niveaus van aluminium waar in het hersenweefsel van mensen met de ziekte van Alzheimer tussen 60 en 70 jaar oud.

De EFSA (2008a) heeft haar beoordeling gefundeerd op studies naar de effecten van blootstelling aan aluminium bij muizen, ratten en honden. In deze studies werden de LOAEL-waarden voor verschillende effecten bepaald : 52 mg Al/kg lg/d voor neurotoxische effecten, 75 mg Al/kg lg/d voor effecten op de teelballen, 100 mg Al/kg lg/d voor embryotoxische effecten en 50 mg Al/kg lg/d voor effecten op het zenuwstelsel dat in ontwikkeling is. De NOAEL-waarden werden eveneens voor deze effecten bepaald: 30 mg Al/kg lg/d voor neurotoxische effecten, 27 mg Al/kg lg/d voor effecten op de teelballen, 100 mg Al/kg lg/d voor embryotoxische effecten en tussen 10 en 42 mg Al/kg lg/d voor effecten op het zenuwstelsel dat in ontwikkeling is.

Ten slotte, rekening houdende met de cumulatieve aard van aluminium in het organisme na blootstelling via de voeding, heeft de EFSA (2008a) geacht dat het meer aangewezen was om eerder een toelaatbare wekelijkse inname (TWI) vast te stellen dan een toelaatbare dagelijkse inname (TDI). De TWI bedraagt 1 mg Al/kg lg en per week (EFSA, 2008a). Het JECFA (2011) stelt een voorlopige TWI voor van 2 mg/kg lg en per week, gebaseerd op een NOAEL van 30 mg/kg lg/d en een veiligheidsfactor van 100, hetzij een PTWI die twee maal hoger is dan de TWI voorgesteld door EFSA. Bijgevolg is de TWI voorgesteld door EFSA (2008a) de toxicologische referentiewaarde van dit advies voor de berekening van de actielimieten en dit met het oog op de betere bescherming van de consument.

5.1.3. Voorkomen en blootstellingschatting

De voeding is de voornaamste weg voor blootstelling aan aluminium bij de bevolking in het algemeen (EFSA, 2008). Het aandeel van drinkwater is daarin beperkt. Bijkomende blootstelling kan afkomstig zijn van het gebruik van aluminium in farmaceutische producten en consumptieproducten. Slechts een kleine fractie van de aluminium inname via de voeding is afkomstig van migratie van aluminium uit materiaal dat in contact komt met voeding (EFSA, 2008a). Het gebruik van vaatwerk en materiaal op basis van aluminium kan desalniettemin leiden tot een verhoging van de aluminiumconcentraties in zure of zoutrijke voeding zoals appelmoes, rabarber, tomatenpuree of gezouten haring.

De meeste onverwerkte levensmiddelen bevatten minder dan 5 mg Al/kg (EFSA, 2008). Er werden echter hogere concentraties (tot 10 mg Al/kg) gerapporteerd in brood, cake en banketbakkerswerk (de hoogste concentraties zijn terug te vinden in koeken), bepaalde groenten (champignons, spinazie, radijs, sla), zuivelproducten, worst, slachtafval, schaaldieren, mengsels voor suikerrijk banketbakkerswerk en de meeste meelproducten en meel. Levensmiddelen met de hoogste gemiddelde concentraties zijn theeblaadjes, specerijen, cacao en cacao-producten, en kruiden.

Wat "thee" betreft, moet een onderscheid gemaakt worden tussen de "theeblaadjes" en "geïnfuseerde thee" verkregen nadat theeblaadjes in heet water getrokken zijn. Volgens Karak en Bhagat (2010), bedragen de gemiddelde concentraties van aluminium in zwarte theeblaadjes en groene theeblaadjes respectievelijk 1070 mg/kg en 1340 mg/kg. Deze concentraties verhogen

wanneer de blaadjes ouder worden en variëren volgens de bodemomstandigheden (zuurtegraad van de bodem, gehalte aan organisch materiaal, enz.).

Karak en Bhagat (2010) hebben uit de resultaten van verschillende studies het gehalte bepaald waarbij aluminium van de theeblaadjes naar de geïnfuseerde thee overgebracht wordt.

Uit de bibliografische analyse van Karak en Bhagat (2010) kon een concentratie aan aluminium in geïnfuseerde thee bepaald worden die varieerde tussen 2 en 4 mg Al per liter. Immers, volgens de hypothese dat 1,5 g theeblaadjes die 1000 mg Al/kg bevatten, gebruikt worden om 150 ml geïnfuseerde thee te verkrijgen, varieerde de hoeveelheid aluminium in de geïnfuseerde thee tussen 0,3 en 0,6 mg, terwijl de initiële hoeveelheid aluminium in theeblaadjes 1,5 mg bedroeg. De overdrachtsfactor van aluminium tussen theeblaadjes en geïnfuseerde thee bevindt zich tussen 0,2 (ofwel 0,3 mg/1,5 mg of 20%) en 0,4 (ofwel 0,6 mg/1,5 mg of 40%). Dit getuigt van een relatief belangrijke overdracht. Deze raming wordt bevestigd door twee andere studies uitgevoerd op een kleiner aantal monsters, waarbij de concentraties gemeten in de theeblaadjes en in de hiervan geïnfuseerde thee onmiddellijk vergeleken werden. Het overdrachtspercentage vastgesteld voor Al door Dambiec *et al.* (2013), op een totaal van 12 monsters bedraagt 40%, terwijl dat vastgesteld door Polechonska *et al.* (2015), op een totaal van 10 monsters tussen 20 en 50 % varieert.

De gemiddelde blootstelling aan aluminium via de voeding van de bevolking in het algemeen, geraamd in verschillende Europese landen, varieert tussen 0,2 à 1,5 mg Al/kg lg en per week. Deze bereikt echter 2,3 mg Al/kg lg en per week bij sterk blootgestelde consumenten. Tot slot, de gemiddelde blootstelling via de voeding van de Belgische volwassen bevolking aan aluminium werd geraamd op 0,035 mg/kg lg/dag (Fekete *et al.*, 2013). Deze waarde bevindt zich binnen de marge van de waarden die het EFSA rapporteerde voor de Europese landen (0,029 à 0,214 mg Al/kg lg/dag).

5.1.4. [Risicokarakterisatie](#)

De gemiddelde blootstelling via de voeding van de Belgische volwassen bevolking aan aluminium bedraagt 21% van de TWI vastgesteld door EFSA (2008), ofwel 0,03 mg Al/kg lg/dag. Daarentegen wordt op het 98,2^{ste} percentiel van de consumptie van de Belgische bevolking de inname van aluminium geraamd op 0,113 mg Al/kg lg/dag, hetgeen 79% vertegenwoordigt van de TWI die voorgesteld is door EFSA (Fekete *et al.*, 2013).

Volgens EFSA (2008a) kan een belangrijk deel van de Europese bevolking de TWI van 1 mg Al/kg lg per week overschrijden. Granen en graanproducten, groenten, drank en bepaalde vervangingsproducten voor moedermelk voor zuigelingen vormen het belangrijkste aandeel van de blootstelling via de voeding aan aluminium.

5.2. [Voorstel van actielimieten voor aluminium](#)

De actielimieten (AL) voor aluminium in verschillende levensmiddelen werden berekend aan de hand van de volgende formule (FAVV, 2017) :

$$AL = \text{toxicologische referentiewaarde (TRW)} / \text{consumptie bij 97,5 percentiel}$$

Waarbij de TRW 0,14 mg Al/kg lg/dag bedraagt, verkregen uit de TWI van 1 mg Al/kg lg/week. Ter herinnering, de TWI voorgesteld door EFSA (2008a) garandeert een betere veiligheid voor de consument dan de PTWI gedefinieerd door het JECFA (2011).

Tabel 1. Berekende en voorgestelde actielimieten (AL) voor aluminium in verschillende levensmiddelen

Levensmiddel	Consumptie P97,5 (g/kg lg/j)	Berekende AL (mg/kg)	Voorgestelde AL (mg/kg)	Bron van de consumptiegegevens
Babyvoeding op basis van granen	8,00	17,50	20	Zuigelingenvoeding en voeding voor jonge kinderen op basis van granen (Italië, van 1 tot 3 jaar, EFSA)
Koekjes	5,46	25,64	30	Banketbakkerswaren (België, van 3 tot 9 jaar, WIV)
Cacaopoeder	1,57*	89,17	90	Chocoladeproducten (cacao) (België, van 1 tot 3 jaar, 14 kg, EFSA)
Chocolade	1,57*	89,17	90	Chocoladeproducten (cacao) (België, van 1 tot 3 jaar, EFSA)
Spinazie	1,73	80,92	80	Bladgroenten (België, van 3 tot 9 jaar, WIV)
Tarwe	1,95	71,79	70	Granen en producten op basis van granen (België, van 3 tot 9 jaar, WIV)
Tarwebloem	1,95	71,79	70	Granen en producten op basis van granen (België, van 3 tot 9 jaar, WIV)
Brood	6,59	21,24	20	Brood en gelijkaardige producten (België, van 3 tot 9 jaar, WIV)
Sla	1,73	80,92	80	Bladgroenten (België, van 3 tot 9 jaar, WIV)
Thee (theeblaadjes)	0,18 ¹	1944,45 ²	2000	Thee (drank) (België, Vlaams gewest, van 3 tot 9 jaar, EFSA)

* De totale consumptie van chocoladeproducten (3,64 g) wordt verdeeld in gelijke hoeveelheden over cacaopoeder en chocolade.

¹ Wetende dat de hoeveelheid van geïnfuseerde thee 18,43 ml/kg lg/dag (EFSA) bedraagt en in de hypothese dat 1 gram theeblaadjes geïnfuseerd worden in 100 ml heet water (Karak et Bhagat, 2010), dan betekent dit dat de consumptie van theeblaadjes [(1 g/100 ml) * 18,43 ml/kg lg/dag] = 0,1843 g/kg lg/dag bedraagt.

² De actielimiet berekend voor theeblaadjes stemt overeen met [(0,14 mg Al/kg lg/dag) / (0,18 g/kg lg/dag) * 1000] = 777,78 mg Al/kg. Gezien echter de hoogste overdrachtsfactor van theeblaadjes naar de infusie overeenstemt met 0,4 (Karak en Bhagat, 2010), kan de voorgestelde actielimiet verhoogd worden tot (777,78 mg Al/kg / 0,4) = 1944,45 mg Al/kg. De keuze voor de hoogste overdrachtsfactor garandeert meer veiligheid voor de consument.

5.3. Vergelijking van de voorgestelde actielimieten met de beschikbare gegevens van het FAVV

In de volgende tabel kunnen de voorgestelde actielimieten voor elk levensmiddel vergeleken worden met de contaminatiegegevens van aluminium in dezelfde levensmiddelen die door het FAVV verstrekt zijn. Echter voor de matrices “chocolade”, “spinazie” en “salade” en “tarwe” en “tarwemeel” werden de gegevens van het FAVV die als vergelijkingsbasis dienen, respectievelijk verkregen van de matrices “melkchocolade en pure chocolade”, “bladgroenten” en “meel van granen”.

Tabel 2. Contaminatiegegevens van levensmiddelen met aluminium (FAVV, 2011 tot 2016) en voorgestelde actielimieten

Levensmiddel	Minimum (mg/kg)	Maximum (mg/kg)	Mediaan (mg/kg)	n	AL (mg/kg)
Babyvoeding op basis van granen	2,50	6,00	2,50	16	20
Koekjes	2,50	13,00	2,50	30	30
Cacaopoeder	14,00	207,00	31,00	5	90
Chocolade	4,20	48,00	18,00	33	90
Spinazie	2,50	3,10	2,50	15	80
Tarwe	1,20	5,30	2,50	20	70
Tarwebloem	1,20	5,30	2,50	20	70
Brood	1,40	7,80	2,50	30	20
Sla	2,50	3,10	2,50	15	80
Thee	42,00	1655,00	959,00	20	2000

n : aantal geanalyseerde monsters

Geen enkel monster van elke bestudeerde voedselmatrix overschreed de overeenstemmende actielimiet voorgesteld voor aluminium, behalve voor de matrix “cacaopoeder”. Immers van de vijf door het FAVV geanalyseerde monsters kunnen twee als non-conform worden beschouwd met gehalten van 207 en 112 mg Al/kg. Volgens de gegevens verstrekt door EFSA (2008) variëren de gehalten van aluminium in cacaopoeder van 9,4 tot 103 mg Al/kg; het gemiddelde bedraagt 33 mg Al/kg. Het gaat meer in het bijzonder om Duitse gegevens (de grootte van de monsterneming wordt niet gespecificeerd). Gezien beide non-conformiteiten hoger waren dan de maximum geobserveerde gehalte van EFSA (2008a) en het aantal door het FAVV geanalyseerde monsters klein was, kan men veronderstellen dat het gaat om minder representatieve waarden van de gemiddelde contaminatie door aluminium in cacaopoeder en dat de voorgestelde actielimiet relevant is. Het effect van migratie van aluminium in de verpakking, het gereedschap voor de bereiding of de analysetoestellen in het labo kunnen aan de oorsprong liggen van deze hoge gehalten (Stahl et al., 2017).

6. Risicobeoordeling en voorstel van actielimieten voor nitraten en nitrieten

6.1. Risicobeoordeling van nitraten en nitrieten in levensmiddelen

6.1.1. Gevarenidentificatie

Nitraten (natriumnitraat E251 en kaliumnitraat E252) zijn voedingsadditieven die gebruikt worden in zuivelproducten (kaas), vleesproducten, ingelegde haring en sprout. Ze hebben een lage toxiciteit, maar kunnen beschouwd worden als een chemisch risico omwille van de mogelijke omzetting ervan in nitrieten en, daarna in nitrosamines (SciCom, 2014).

Nitrieten (natriumnitriet E249 en kaliumnitriet E250) zijn reeds tientallen jaren ook toegelaten als voedingsadditieven in specifieke vleesproducten. De technologische rol ervan is de bewaring en de microbiologische veiligheid van voedsel te garanderen door de groei van bacteriën te beperken, in het bijzonder van *Clostridium botulinum*, die verantwoordelijk is voor een potentieel dodelijke ziekte en gekend is onder de naam “botulisme”. Men erkent echter dat de aanwezigheid van nitrieten in vleesproducten (hoofdzakelijk vleeswaren) in een zuur milieu kan leiden tot de vorming van nitrosamines, waarvan het carcinogeen effect bewezen is (EFSA, 2010). Derhalve moet de van kracht zijnde wetgeving met betrekking tot de toevoeging van levensmiddelenadditieven een goed evenwicht vinden, enerzijds door rekening te houden met het risico voor de gezondheid in verband met de vorming van nitrosamines, en anderzijds met de beschermende werking van nitrieten tegen de groei van bacteriën. Nitrieten kunnen ook worden omgezet in nitraten.

Verordening (EG) nr. 1333/2008 bepaalt de maximale dosis van nitraten en nitrieten die kunnen worden toegevoegd tijdens de fabricage van vleesproducten. Deze variëren tussen 100 mg/kg en 180 mg/kg voor nitrieten en tussen 150 mg/kg en 300 mg/kg voor nitraten³.

Er zijn maximale hoeveelheden nitrieten die tijdens de productie kunnen worden toegevoegd voor de volgende vleesproducten (Verordening (EG) nr. 1333/2008) :

- vleesproducten die geen hittebehandeling hebben ondergaan (150 mg/kg) ;
- vleesproducten die een hittebehandeling hebben ondergaan (150 of 100 mg/kg volgens het in aanmerking genomen levensmiddel) ;
- traditioneel door onderdompeling gezouten vleesproducten (150 mg/kg volgens het in aanmerking genomen levensmiddel) ;
- andere vleesproducten die op een traditionele manier gezouten zijn (180 mg/kg).

Er zijn ook maximale hoeveelheden nitraten die tijdens de productie kunnen worden toegevoegd voor de volgende vleesproducten (Verordening (EG) nr. 1333/2008) :

- vleesproducten die geen hittebehandeling hebben ondergaan (150 mg/kg) ;
- traditioneel door onderdompeling gezouten vleesproducten (250 of 300 mg/kg volgens het in aanmerking genomen levensmiddel) ;
- andere vleesproducten die op een traditionele manier gezouten zijn (250 of 300 mg/kg volgens het in aanmerking genomen levensmiddel).

³ Verordening (EG) nr. 1333/2008 gewijzigd bij Verordening (EU) N°1129/2011

Voor bepaalde specifieke traditionele producten wordt, gezien de zeer complexe productie- en/of verwerkingsprocessen hiervan, een maximale resterende dosis nitrieten et/of nitraten in het eindproduct vermeld in Verordening (EG) nr. 1333/2008 (zie tabellen 9 en 10, bijlage 1).

Deze limieten zijn echter niet van toepassing in Denemarken sinds de publicatie van het Besluit van de Europese Commissie van 22 mei 2015 (Besluit (EU) 2015/826 betreffende door Denemarken aangemelde nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitriet aan bepaalde vleesproducten). In dit Besluit wordt bepaald dat een limiet van 60 mg/kg toegevoegd nitriet van toepassing is op het merendeel van de vleesproducten die al dan niet een hittebehandeling hebben ondergaan, en traditioneel vervaardigde gezouten vleesproducten waarvoor specifieke bepalingen inzake nitrieten en nitraten gelden.

Denemarken is immers van mening dat een regeling voor de gebruikte nitriethoeveelheden op grond van de vraag of bij de inname daarvan de vastgestelde relevante dagelijkse inname (ADI) wordt overschreden, niet de nodige bescherming voor de menselijke gezondheid biedt (Besluit (EU) 2015/826). In de ADI vastgesteld voor nitrieten wordt geen rekening gehouden met de vorming van nitrosamines die rechtstreeks verband houden met de gebruikte nitrieten in vleesproducten. Volgens wetenschappelijke studies zijn nitrosamines genotoxisch en is het niet mogelijk een limiet te bepalen waaronder ze niet carcinogeen zijn. De vorming van nitrosamines hangt meer af van de hoeveelheid toegevoegde nitrieten dan van de restgehalten die typisch aanwezig zijn in het product op het tijdstip van consumptie (Besluit (EU) 2015/826). Deze restgehalten zijn veel lager dan de toegevoegde gehalten door de omzetting van nitrieten in het levensmiddel.

Volgens Cassens (1995) worden enkel 10 tot 20 % van alle toegevoegde nitrieten gedetecteerd in het eindproduct. Honikel (2008) vermeldt een verlies van ongeveer 65% van de nitrieten na het koken, alsook een progressieve afname van hun gehalte tijdens de bewaring. Het globale restgehalte van nitrieten in een levensmiddel is moeilijk te voorzien en hangt af van verschillende factoren, zoals de pH van het voedingsmiddel, het ascorbinegehalte gebruikt als antioxidant, de bewaartemperatuur en -tijd.

Ten slotte, voor het bijzonder geval van de levensmiddelen van biologische landbouw, voorziet Verordening (EG) nr. 889/2008 een indicatieve dosis van maximale opname van 80 mg/kg voor zowel nitrieten en nitraten in vleesproducten, op voorwaarde dat ten genoegen van de bevoegde autoriteit is aangetoond dat er geen technologisch alternatief is dat dezelfde garanties biedt en/of de specifieke kenmerken van het product handhaaft. Het globale restgehalte is beperkt tot 50 mg/kg (voor zowel nitrieten en nitraten) in de Lidstaten die van mening zijn dat er geen technologische alternatieven zijn. In het Waals Gewest is het gebruik van nitrieten in producten uit de biologische landbouw niet toegelaten bij Besluit van de Waalse Regering van 11 februari 2010.

In het algemeen ligt de rapporteringslimiet voor de kwantificering van nitraten tussen 10 en 20 mg/kg. Voor nitrieten bevindt deze zich tussen 2 en 5 mg/kg (databank van het FAVV).

6.1.2. Gevarenkarakterisatie

De ADI voor nitraten werd vastgesteld op 3,7 mg NO₃⁻/kg lg/dag door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (WCMV) en werd bevestigd in 2002 door het gemengd FAO/WHO expertencomité voor voedingsadditieven (JECFA, 2002). Het CONTAM-panel (EFSA, 2008b) heeft geen enkel nieuw gegeven geïdentificeerd die deze ADI in vraag kan stellen.

EFSA bepaalt voor nitrieten een ADI van 0,07 mg NO₂⁻/kg lg/dag (EFSA, 2010 ; EFSA, 2017).

6.1.3. Voorkomen, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie

Verschillende scenario's van plantaardige consumptie werden door het CONTAM-panel vergeleken om de blootstelling aan nitraten in te schatten (EFSA, 2008b). Volgens deze studie kon de consumptie van groenten in hoeveelheden die overeenstemmen met de aanbevelingen inzake voeding voor consumptie van groenten samen met fruit ("conservatief" scenario) leiden tot een blootstelling aan nitraten van 157 mg NO₃⁻/persoon/dag, ofwel 71% van de ADI (3,7 mg NO₃⁻/kg lg/dag of 222 mg NO₃⁻/dag voor een persoon van 60 kg). Hoewel deze zeer variabel is, wordt de gemiddelde blootstelling via de voeding aan nitraten afkomstig van andere bronnen dan groenten geraamd tussen 35 en 44 mg NO₃⁻/persoon/dag, waarvan ongeveer 20 mg NO₃⁻/persoon/dag via water (EFSA, 2008b). De hogere waarde van dit gamma werd toegevoegd aan de blootstelling aan nitraten uit groenten van 157 mg NO₃⁻/persoon/dag om de totale blootstelling aan nitraten in voeding te ramen. Dit heeft geleid tot een totale blootstelling van 201 mg/persoon en per dag, hetzij het equivalent van 91% van de ADI. De bijdrage van groenten en fruit met betrekking tot de totale inname van nitraten via de voeding ligt dus in de orde van 80 % volgens deze studie (90 % indien water niet inbegrepen is).

In België bedraagt de gemiddelde dagelijkse inname van nitraten 1,38 mg/kg lg/dag, geraamd voor de volwassen populatie (> 15 jaar), hetgeen overeenstemt met 38% van de ADI (Temme et al., 2011). De dagelijkse inname bij P97,5 bedraagt 2,76 mg/kg lg/dag, hetzij het dubbele van de gemiddelde blootstelling, hetgeen overeenstemt met 76% van de ADI (Temme et al., 2011).

De gemiddelde blootstelling aan nitrieten via de voeding van Europese kinderen zou volgens de ramingen gebaseerd op het toegelaten maximum niveau van nitriet, variëren van 0,05 à 0,36 mg NO₂⁻/kg lg/dag, en bij volwassenen van 0,04 à 0,23 mg NO₂⁻/kg lg/dag (EFSA, 2010). Andere ramingen op basis van het gemiddelde restgehalte aan nitriet leiden tot waarden die variëren tussen 0,009 à 0,06 mg NO₂⁻/kg lg/dag bij kinderen en tussen 0,005 à 0,03 mg NO₂⁻/kg lg/dag bij volwassenen (EFSA, 2010). De inname van nitrieten door de Belgische volwassen bevolking (> 15 jaar) ingevolge de toevoeging als additief in verwerkt vlees werd door Temme et al. (2011) geraamd op 0,24 mg NO₂⁻/dag, hetgeen 6% van de ADI (voor een volwassene van 60 kg) vertegenwoordigt. Gegevens betreffende de 97,5 percentiel blootstelling zijn niet beschikbaar.

6.2. *Voorstel van actielimieten voor nitraten en nitrieten*

De actielimiet (AL) voor nitraten en nitrieten in vleesproducten werd berekend waarbij de volgende formule werd toegepast (FAVV, 2017) :

$$AL = \text{toxicologische referentiewaarde (TRW)} / \text{consumptie bij 97,5 percentiel}$$

Waarbij TRW is de ADI van 3,7 mg NO₃⁻/kg lg/dag (voor nitraten) en van 0,07 mg NO₂⁻/kg lg/dag (voor nitrieten).

Tabel 3. Berekende actielimieten (AL) voor nitraten in vleesproducten

Levensmiddel	Consumptie P97,5 (g/kg lg/d)	Berekende AL (mg NO ₃ ⁻ /kg)	Bron van de consumptiegegevens
Vleesproducten	1	3700	Vleeswaren (België, van 3 tot 9 jaar, WIV)

Tabel 4. Berekende actielimieten (AL) voor nitrieten in vleesproducten

Levensmiddel	Consumptie P97,5 (g/kg lg/d)	Berekende AL (mg NO ₂ ⁻ /kg)	Bron van de consumptiegegevens
Vleesproducten	1	70	Vleeswaren (België, van 3 tot 9 jaar, WIV)

Ter herinnering, Verordening (EG) nr. 1333/2008 bepaalt de maximale gehalten aan nitraten en nitrieten incorporatie in vleesproducten. Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om de volgende methode te volgen om relevante actielimieten voor te stellen ten aanzien van de Verordeningen (EG) nr. 1333/2008:

- Voor vleesproducten waarvan de toegelaten maximaal toegevoegde hoeveelheid (TMTH) lager is dan of gelijk is aan de berekende actielimiet (hetzij < of = aan 3 700 mg/kg voor nitraten en < of = aan 70 mg/kg voor nitrieten), is de voorgestelde actielimiet gelijk aan de TMTH vastgesteld in de Verordening.
- Voor vleesproducten waarvan de TMTH hoger is dan de berekende actielimiet (hetzij > dan 3 700 mg/kg voor nitraten en > dan 70 mg/kg voor nitrieten), is de voorgestelde actielimiet gelijk aan 3 700 mg/kg voor nitraten en 70 mg/kg voor nitrieten.
- In het bijzondere geval van vleesproducten waarvoor een maximaal restgehalte (MRG) is vastgesteld, is de voorgestelde actielimiet gelijk aan het MRG (omdat deze reeds beantwoordt aan de definitie van een maximaal limiet die niet mag overschreden worden in het eindproduct).

Door deze methode toe te passen voor nitraten, merkt het Wetenschappelijk Comité op dat de TMTH in **alle** vleesproducten lager zijn dan de berekende actielimiet (3700 mg NO₃⁻/kg). *Derhalve stemt de actielimiet van nitraten voor vleesproducten overeen met de maximum toegevoegde hoeveelheid nitraten toegelaten in de wetgeving.*

Door deze methode toe te passen voor nitrieten, merkt het Wetenschappelijk Comité op dat de TMTH in **alle** vleesproducten hoger zijn dan de berekende actielimiet (70 mg NO₂⁻/kg). *Derhalve stemt de actielimiet van nitrieten voor vleesproducten overeen met de voorgestelde actielimiet, hetzij 70 mg/kg.*

Tot besluit, de actielimieten voor nitrieten en nitraten in vleesproducten stemmen respectievelijk overeen met 70 mg/kg et 300 mg/kg, met uitzondering van bepaalde zeer specifieke traditionele vleesproducten (zie tabellen 9 en 10 in Bijlage 1).

6.3. Vergelijking van de voorgestelde actielimieten met de beschikbare gegevens van het FAVV

Van de 178 geanalyseerde monsters van vleesproducten werd de voorgestelde actielimiet voor nitraten overschreden in twee monsters van varkensvleesproducten en van rundvleesproducten.

Tabel 5. Nitraten concentratie in vleesproducten (FAVV 2011 en 2016) en voorgestelde actielimieten

Vleessoort	Minimum (mg NO ₃ ⁻ /kg)	Maximum (mg NO ₃ ⁻ /kg)	Mediaan (mg NO ₃ ⁻ /kg)	n	Voorgestelde AL (mg NO ₃ ⁻ /kg)
Rundvlees	10,00	427,00	30,00	7	300
Rundvlees en kalkoen	41,00	41,00	41,00	1	
Rund- en varkensvlees	42,00	60,00	51,00	2	
Rundvlees en kip	55,00	55,00	55,00	1	
Eend	45,00	58,00	57,00	3	
Hert en varkensvlees	26,00	26,00	26,00	1	
Paard	10,00	202,00	60,00	5	
Kalkoen	10,00	49,00	32,00	3	
Varkensvlees	10,00	520,00	37,00	141	
Kip	10,00	58,00	17,00	8	
Braadkippen	10,00	27,00	10,00	3	
Kalfsvlees	20,00	67,00	43,50	2	
Gevogelte	25,00	25,00	25,00	1	
Totaal	10,00	520,00	37,50	178	

n : aantal geanalyseerde monsters

Slechts één monster (een vleesproduct van eend) van de 207 geanalyseerde monsters van vleesproducten op nitrieten vertoonde een concentratie hoger dan de voorgestelde actielimiet.

Tabel 6. Nitrieten concentratie in vleesproducten (FAVV 2011 en 2016) en voorgestelde actielimieten

Vleessoort	Minimum (mg NO ₂ ⁻ /kg)	Maximum (mg NO ₂ ⁻ /kg)	Mediaan (mg NO ₂ ⁻ /kg)	n	Voorgestelde AL (mg NO ₂ ⁻ /kg)
Rundvlees	1,33	16,67	6	7	70
Rundvlees en kalkoen	3,33	3,33	3,33	1	
Rund-en varkensvlees	2,87	30,67	16,77	2	
Rundvlees en kip	3,33	18,33	10,83	2	
Eend	3,33	87,53	10	3	
Hert en varkensvlees	3,33	3,33	3,33	1	
Paard	3,33	10,87	10	5	
Kalkoen	3,33	10	4,67	4	
Fazant	3,33	3,33	3,33	1	
Varkensvlees	1,33	44,67	3,33	164	
Kip	3,33	28,67	3,33	8	
Braadkippen	3,33	16,67	11	4	
Everzwijn	3,33	3,33	3,33	1	
Kalfsvlees	6,67	56,67	31,67	2	
Gevogelte	3,33	24	13,67	2	
Totaal	1,33	87,53	3,33	207	

n : aantal geanalyseerde monsters

In een studie uitgevoerd door Temme et al. (2011) werden de gehalten aan nitrieten en nitraten gemeten in verschillende vleesproducten, zoals worsten, paardenvlees, spek, (rauwe of gekookte) ham, enz. De geanalyseerde matrices zijn afkomstig van de meest bezochte supermarktketens in België (van januari tot maart 2006). In alle verschillende geanalyseerde vleesproducten (58) variëren de

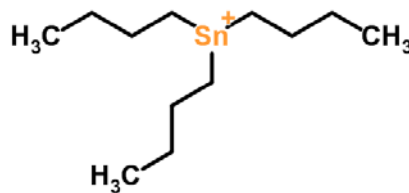
nitratenconcentraties tussen 14,7 mg NO_3^-/kg en 187,0 mg NO_3^-/kg (concentraties vastgesteld in respectievelijk gekookte ham "Magistral" en paardenvlees). Nitrietenconcentraties variëren tussen 4,8 mg NO_2^-/kg en 34,4 mg NO_2^-/kg (concentraties respectievelijk gemeten in een enkel monster van spek en een enkel monster van hespenworst). Deze resultaten geven een aanwijzing van de gehalten van nitraten en nitrieten in vleesproducten in België. Deze zijn grotendeels lager dan de voorgestelde actielimieten.

7. Risicobeoordeling en voorstel van actielimieten voor tributyltin

7.1. Risicobeoordeling van tributyltin in levensmiddelen

7.1.1. Gevarenidentificatie

Tributyltin (CAS-nr. 36643-28-4) heeft als formule $(n-C_4H_9)_3Sn-X$ waarbij X een anion is of een anionische groep met eenheidslading (INERIS, 2005). Over het algemeen wordt « tributyltin » (TBT) genoemd onder de vorm $(n-C_4H_9)_3Sn-H$. Tributyltin en verwante verbindingen maken deel uit van de familie van de organische tinverbindingen (OTC – organotin compounds). Deze zijn lipofiel en slecht oplosbaar in water.



Figuur 1. Chemische structuur van kationisch tributyltin

De analyse van organotinverbindingen berust op het principe van de gaschromatografie gecombineerd met massaspectrometrie (GC-MS) (AFSSA, 2006). Over het algemeen liggen de kwantificatielimieten tussen 2 en 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

7.1.2. Gevarenkarakterisatie

De meeste organische tinverbindingen aanwezig in het milieu zijn van antropogene oorsprong (AFSSA, 2006). Trigesubstitueerde verbindingen (zoals TBT en TPT, triphenyltin) werden in ruime mate gebruikt als biociden bij de behandeling van hout en verf voor scheepsrompen, als pesticiden, zoals algiciden in gebouwen en als ontsmettingsmiddelen in luchtkoelingssystemen (AFSSA, 2006 ; EFSA, 2004). Monogesubstitueerde en digesubstitueerde verbindingen worden gebruikt in contactmaterialen voor levensmiddelen (EFSA, 2004).

Trigesubstitueerde verbindingen worden gemakkelijk geabsorbeerd aan zwevende deeltjes in het aquatische milieu. Ze stapelen zich op in de sedimenten waar ze relatief persistent zijn en kunnen worden geabsorbeerd door benthische organismen zoals venusshellen (weekdieren) (AFSSA, 2006). Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (Scientific Committee of Food, SCF) had enerzijds de OTC geïdentificeerd die aanwezig zijn in vis en zeevruchten (tetrabutyltin (TeBT), tributyltin (TBT), dibutyltin (DBT), monobutyltin (MBT), trifenyltin (TPT), difenyltin (DPT) en monofenyltin (MPT)) en, anderzijds de OTC die uit contactmaterialen voor voeding kunnen migreren in levensmiddelen (monomethyltin (MMT), dimethyltin (DMT), butylthiotinzuur, dibutyltin (DBT), mono- en di-n-octyltin (MOT/DOT) en mono- en di-n-dodecyltin (MDT/DDT)) (EFSA, 2004).

De OTC hebben een laag genotoxisch potentieel (zoniet een nul potentieel) volgens de congenen. Voor bepaalde van deze verbindingen brengen enkele tests clastogene effecten aan het licht (AFSSA, 2006). Wat cancerogene effecten betreft komen ze voor in hoeveelheden die hoger zijn dan immunotoxische effecten en de waargenomen tumoren zijn tumoren van de endocriene klieren en van organen van het immuunstelsel. Het IARC (International Agency for Research on Cancer) heeft

echter geen enkele organotinverbinding beoordeeld. Bovendien zijn alleen trifenyltin hydroxide en trifenyltin acetaat geklasseerd als cancerogeen in categorie 3⁴ door de Europese commissie.

Wat specifieke TBT betreft, deze verbinding is zeer toxisch voor in het water levende organismen en vertoont een complex toxiciteitsprofiel bij knaagdieren. TBT veroorzaakt masculinisatie bij vrouwelijke slakken en bij vissen bij lage concentratie (1 ng/l in water), wat laat vermoeden dat het gaat om een hormoonverstorende stof. Deze hormoonverstorende activiteit wordt ondersteund door de reproductieve toxiciteit en de ontwikkelingstoxiciteit met relatief lage gehalten (ongeveer 1 mg/kg lg/dag) bij knaagdieren.

Een advies van EFSA, gepubliceerd in 2004, heeft betrekking op de voornaamste OTC die in levensmiddelen gevonden worden (namelijk, de trigesubstitueerde OTC). De meest toxische onder hen dienden als basis voor de risicobeoordeling. Het betreft TBT, TPT en DBT. Deze drie verbindingen hebben gelijkaardige toxicologische eigenschappen. Ze zijn hoofdzakelijk aanwezig in visserijproducten en vis. Het wetenschappelijk panel van EFSA voor contaminanten in de voedselketen heeft eveneens rekening gehouden met een tweede digesubstitueerde OTC, DOT, aangezien de immunotoxische actiemodus ervan gelijkaardig is aan deze van TBT, DBT en TPT. Deze laatste is echter niet aanwezig in vis en visserijproducten.

Immunotoxiciteit wordt door EFSA (2004) beschouwd als het kritische punt voor de risicobeoordeling. Een NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) van 0,025 mg/kg lg/dag werd, met betrekking tot de immunotoxiciteit, geïdentificeerd voor TBT-oxide in studies naar chronische blootstelling via voeding. Aangezien TBT, DBT, TPT en DOT hun immunotoxische effecten uitoefenen via gelijkaardige actiemodi, was EFSA (2004) van mening dat het verstandig was om eerder een toelaatbare dagelijkse inname (TDI) voor een groep op te stellen dan individuele toelaatbare dagelijkse innames. Door een onzekerheidsfactor van 100 toe te passen, wordt de TDI van een groep bepaald op 0,25 µg/kg lg/dag voor alle TBT, DBT, TPT en DOT-verbindingen (EFSA, 2004). Op basis van de moleculaire massa van TBT-oxide, heeft deze TDI een waarde van 0,1 µg/kg lg/dag of 0,27 µg/kg lg/dag, indien deze respectievelijk uitgedrukt wordt in hoeveelheden tin of TBT-chloride.

Er bestaan geen maximumgehalten van TBT in levensmiddelen in de Europese wetgeving.

7.1.3. Blootstellingsschatting

De consumptie van besmette levensmiddelen is de voornaamste blootstelling van de mens aan TBT (AFSSA, 2006). Zoals eerder werd uiteengezet heeft TBT de neiging zich in de voedselketen op te stapelen, meer in het bijzonder in vis en producten uit de zee.

Over het algemeen komen OTC meer voor in voedingsproducten uit de zee (met uitzondering van vis), zoals schelp- en schaaldieren, dan in vis. De mediaan en gemiddelde concentraties TBT in voedingsproducten uit de zee (met uitzondering van vis) bedragen 14 en 60 µg/kg vers gewicht, terwijl overeenkomstige concentraties in vis 5 en 17 µg/kg vers gewicht bedragen (EFSA, 2004). De maximum concentratie TBT gerapporteerd in vis bedraagt 539 µg/kg, terwijl deze voor voedingsproducten uit de zee (met uitzondering van vis) 1830 µg/kg bedraagt. De TBT-concentraties in weekdieren, gerapporteerd door de SCOOP en OT-SAFE 2004 projecten, liggen respectievelijk tussen 2 en 109 µg/kg en 2 en 751 µg/kg (gemiddeld = 113 µg/kg) (AFSSA, 2006).

⁴ Stoffen die voor de mens van belang zijn vanwege mogelijke carcinogene effecten maar waarvoor de beschikbare informatie geen bevredigende beoordeling mogelijk maakt (onvoldoende bewijs). Er is informatie uit adequate dierstudies, maar het is onvoldoende om de stof in categorie 2 in te delen.

De gemiddelde blootstelling aan TBT werd geraamd op 9,3 ng/kg lg/dag terwijl de blootstelling van een grootverbruiker van sterk verontreinigde visserijproducten (P95) geraamd wordt op 0,3 µg/kg lg/dag⁵ (EFSA, 2004).

7.1.4. Risicokarakterisatie

Volgens EFSA (2004) is de blootstelling van de algemene populatie aan OTC lager dan aan de ADI. In sommige gevallen echter waar de contaminatie van producten uit de zee door OTC hoog is, zou de TDI kunnen overschreden worden (bijvoorbeeld in het geval van consumptie van vis, mosselen en andere zeedieren die afkomstig zijn uit de omgeving van havens en/of druk bevaren scheepvaartroutes).

7.2. Voorstel van actielimieten voor tributyltin

De actielimiet (AL) voor TBT in mosselen werd berekend aan de hand van de volgende formule (FAVV, 2017) :

$$AL = \text{toxicologische referentiewaarde (TRW)} / \text{consumptie bij 97,5 percentiel.}$$

Waarbij de TDI van de groep van 0,25 µg/kg lg/dag de gebruikte toxicologische referentiewaarde is.

Tabel 7. Berekende en voorgestelde actielimieten voor TBT in bepaalde weekdieren en schaaldieren

Levensmiddel	Consumptie P97,5 (g/kg lg/d)	Berekende AL (µg TBT/kg)	Voorgestelde AL (µg TBT/kg)	Bron van de consumptiegegevens
Inktvis	0,86	290,70	300	Inktvis (België, volwassenen, EFSA)
Mosselen	1,80	138,89	150	Mosselen (België, volwassenen, EFSA)
Oesters	0,37	675,68	700	Oesters (België, volwassenen, EFSA)
Sint-jacobsschelpen	1,00	250,00	300	Sint-jacobsschelpen (België, volwassenen, EFSA)
Andere schelpdieren	0,14	1785,71	2000	Wulken en kreukels (België, volwassenen, EFSA)
Garnalen	1,45	172,41	200	Garnalen (België, volwassenen, EFSA)
Krab	1,68	148,81	150	Krab (België, volwassenen, EFSA)
Langoustine	0,47	531,91	500	Langoustine (België, volwassenen, EFSA)
Kreeft	3,26	76,69	80	Kreeft - <i>Homarus vulgaris</i> (België, volwassenen, EFSA)

⁵ De gehalten van TBT in vis en visserijproducten bij P95 bedraagt 107 µg/kg en de consumptie van visserijproducten door een grootverbruiker bedraagt 2,8 g/kg lg/dag.

7.3. Vergelijking van de voorgestelde actielimieten met de beschikbare gegevens van het FAVV en de literatuur

De door het FAVV gerapporteerde TBT-concentraties in levensmiddelen worden in de hierna vermelde tabel weergegeven.

Tabel 8. TBT concentratie in verschillende levensmiddelen (FAVV gegevens van 2012 tot 2016) en voorgestelde actielimieten

Levensmiddel	Minimum (µg TBT/kg)	Maximum (µg TBT/kg)	Mediaan (µg TBT/kg)	n	Voorgestelde AL (µg TBT/kg)
Inktvis	-	-	-	-	300
Mosselen	0,01	2,00	2,00	214	150
Oesters	2,00	2,00	2,00	8	700
Sint-jacobsschelp	2,00	2,00	2,00	17	300
Andere schelpdieren	2,00	2,00	2,00	4	2000
Garnalen	2,00	8,00	2,00	158	200
Krab	-	-	-	-	150
Langoustine	-	-	-	-	500
Kreeft	-	-	-	-	80

De voorgestelde actielimieten zijn duidelijk hoger dan de maximale gehalten die het FAVV vond in de verschillende soorten weekdieren en schaaldieren. Analyses op tributyltin in deze levensmiddelen hoeven niet prioritair in het controleplan van het FAVV opgenomen worden.

In Frankrijk werden analyses op TBT en andere OTC uitgevoerd in het kader van de Calipso-studie (Leblanc et al, 2006). Er werden niet minder dan 138 verse en diepgevroren producten op vier plaatsen bemonsterd (Le Havre, Lorient, La Rochelle en Toulon), alsook 21 producten in blik, gerookte producten of bereide schotels op basis van zeeproducten, hetzij 159 producten in totaal. Wat weekdieren, schaaldieren en koppotigen betreft, zijn de gemiddelde gehalten voor de negen organotinverbindingen relatief laag. De monsters van calamares en zwemkrabben vertoonden hogere gemiddelde gehalten. Het gemiddelde gehalte voor alle monsters bedraagt 6 µg/kg vers gewicht (min-max : 1,2 à 14 µg/kg vers gewicht). Voor de andere zeeproducten (conserven, gerookte producten en bereide schotels) werden de hoogste concentraties aangetoond in conserven, meer bepaald van tonijn, makreel, sardines en ansjovis (gemiddeld : 9,2 µg/kg vers gewicht, min-max : 4,1-14 µg/kg vers gewicht).

8. Onzekerheden

Aluminium

De toxicologische referentiewaarde voor aluminium is gebaseerd op een advies van EFSA uit 2008. Recente literatuurgegevens geven een positieve correlatie aan tussen hoge concentraties aan aluminium in hersenweefsel en de ziekte van Alzheimer (Mirza et al., 2017). Een oorzakelijk verband tussen een hoge blootstelling aan aluminium en de ziekte van Alzheimer werd niet aangetoond. Desalniettemin, indien dit verband wordt aangetoond door andere studies, dan zou de toxicologische referentiewaarde voor aluminium moeten worden herzien.

Voor de berekening van de actielimieten voor bepaalde levensmiddelen waren de overeenkomstige consumptiegegevens van die levensmiddelen niet beschikbaar. Derhalve werden consumptiegegevens van aanverwante/gelijkaardige levensmiddelen gebruikt. Dit is bijvoorbeeld het geval voor geïnfuseerde thee.

Nitrieten en nitraten

Een nitrietgehalte van minder dan 70 mg/kg (voorgesteld AL) in een vleesproduct geeft geen indicatie of de exploitant aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1333/2008 heeft voldaan voor wat betreft het nitrietgehalte dat is verwerkt tijdens de vervaardiging van het product.

Uiteindelijk zal enkel 5 tot 50% van de nitrieten toegevoegd tijdens het productieproces in het eindproduct behouden blijven (Sen en Baddoo, 1997, Honikel, 2008, Perez-Rodriguez *et al.*, 1996, Mac Donald *et al.*, 1990). Dit percentage varieert afhankelijk van de toegepaste transformaties (koken, enz.) en de opslagomstandigheden (Sen en Baddoo, 1997, Kudryashov, 2003).

Een restgehalte van 65 mg NO₂⁻/kg in een vleesproduct (< AL) zou bijvoorbeeld kunnen betekenen dat de exploitant aanvankelijk 130 tot 1 300 mg NO₂⁻/kg had toegevoegd. Deze laatste kan de maximale toegelaten dosis in de Verordening (EG) nr. 1333/2008 overschrijden.

Bovendien herinnert het Wetenschappelijk Comité eraan dat het probleem van nitraten niet beperkt is tot vleesproducten. Nitraten kunnen worden gebruikt als voedingsadditieven bij de vervaardiging van bepaalde kazen, kaasproducten, zuivelvervangers vis en verwerkte visproducten (Verordening (EG) nr. 1333/2008).

9. Aanbevelingen

Aluminium

Er wordt aanbevolen dat aanvullende onderzoeken worden uitgevoerd over het mogelijke oorzakelijk verband tussen de blootstelling aan aluminium en de ontwikkeling van de ziekte van Alzheimer, wat zou kunnen leiden tot een herbeoordeling van de toxiciteit ervan door EFSA.

Nitrieten en nitraten

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om de meeteenheden van nitraten en nitrieten in de analyseresultaten van het FAVV te harmoniseren. De resultaten van het FAVV werden immers gegeven in mg NO₃⁻/kg voor nitraten en in mg NaNO₂/kg voor nitrieten, hetgeen een probleem stelt voor de codering van de analyseresultaten in de databank. Teneinde overeen te stemmen met de wetgeving met betrekking tot de voedseladditieven zouden de analyseresultaten van het FAVV moeten uitgedrukt worden in concentratie van totale nitraten (natriumnitraten en kaliumnitraten) en van totale nitrieten (natriumnitrieten en kaliumnitrieten).

Tributyltin

De voorgestelde actielimieten voor tributyltin zijn duidelijk hoger dan de maximale gehalten die in de verschillende soorten weekdieren waargenomen zijn. Analyses op tributyltin in deze levensmiddelen hoeven niet prioritair in het controleplan van het FAVV opgenomen worden.

10. Besluit

Op vraag van het FAVV stelt het Wetenschappelijk Comité in dit advies actielimieten voor van parameter/matrix combinaties zonder maximale normen in de wetgeving, meer in het bijzonder voor:

- aluminium in koekjes en brood, zuigelingenvoeding op basis van granen, cacao poeder, thee, tarwe, tarwebloem, spinazie en sla ;
- nitraten en nitrieten in vleesproducten ;
- tributyltin in bepaalde weekdieren en schaaldieren.

De actielimieten werden berekend door de toxicologische referentiewaarde voor deze stoffen te delen door de consumptiewaarde bij 97,5^{ste} percentiel voor levensmiddelen, behalve voor nitraat werd de AL gelijkgesteld aan de toegelaten maximaal toegevoegde hoeveelheden in Verordening (EEG) nr. 1333/2008.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get.)
Brussel, 26/04/2018

Referenties

- Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA) (2017), Partie 1 : Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels Contaminants chimiques, résidus et additifs. Disponible via le lien suivant <http://www.favv-afsc.fgov.be/publicationsthematiques/inventaire-actions.asp>
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) (2006). AVIS de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des risques liés à la présence d'organoétains dans les aliments. Saisine n° 2005-SA-0091 Maisons-Alfort, le 18 avril 2006, 1–28.
- Brocatus L., De Ridder K., Lebacq T., Ost C. & Teppers E. 2016. FoodEx2: Données de consommation alimentaire. Dans : De Ridder K, Tafforeau J (éd.). Enquête de consommation alimentaire 2014 - 2015. Rapport 4. WIV-ISP, Bruxelles, 2016
- Cassens, R., 1995. Use of sodium nitrite in cured meats today. Food Technol., 49(7): 72-79,115
- Scientific Committee (SciCom) (2005). Terminologie en matière d'analyse des dangers et des risques selon le codex alimentarius. Disponible via http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/publications/brochures/_documents/2005-09_SciCom_Term_Fr.pdf
- Scientific Committee (SciCom) (2014). Evaluation du programme d'analyses 2014 de l'AFSCA – Volet Chimie (Avis 11-2014). Disponible via http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2014/_documents/AVIS11-2014_FR_Dossier2014-15Bvoletchimie.pdf
- Council of Europe, 2013. Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB) (2013), Metals and alloys used in food contact materials and articles, Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). Available at https://www.edqm.eu/medias/fichiers/list_of_contents_metals_and_alloys_1st_edition.pdf.
- Dambiec, M., Polechonska, L., Klink, A. (2013). Levels of essential and non-essential elements in black teas commercialized in Poland and their transfer to tea infusion. Journal of Food Composition and Analysis, 31 : 62–66.
- European chemicals agency (ECHA) (2018). Substance information : aluminium. Available at <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.028.248>.
- European Food Safety Authority (2004). Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the Commission to assess the health risks to consumers associated with exposure to organotins in foodstuffs, The EFSA Journal (2004) 102, 1-119.

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) (2008a). Safety of aluminium from dietary intake. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC). The EFSA Journal 754, 1-34.

European Food Safety Authority (EFSA) (2008b). Nitrate in vegetables Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. The EFSA Journal 689, 1-79.

European Food Safety Authority (2010). Statement on nitrites in meat products, EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). The EFSA Journal 8(5):1538, 1–12.

European Food Safety Authority (EFSA) (2013). Technical report : Dietary exposure to aluminium-containing food additives. Supporting Publications 2013:EN-411.

European Food Safety Authority (EFSA) (2017). Re-evaluation of potassium nitrite (E 249) and sodium nitrite (E 250) as food additives. The EFSA Journal 2017;15(6):4786.

Fekete, V., Vandevijvere, S., Bolle, F., & Loco, J. Van. (2013). Estimation of dietary aluminum exposure of the Belgian adult population : Evaluation of contribution of food and kitchenware. Food and Chemical Toxicology, 55:602–608.

Herrman, J. L., & Younes, M. (1999). Background to the ADI / TDI / PTWI. Regulatory Toxicology and Pharmacology 30 : S109–S113.

Honikel, K. (2008). The use and control of nitrate and nitrite for the processing of meat products. Meat Science, 78 : 68–76.

INERIS - Données technico-économiques sur les substances chimiques en France (2005). Tributylétain, INERIS –DRC-MECO, Dernière mise à jour : 10 mai 2005, 1–18.

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (2002). Evaluation of certain food additives and contaminants. Fiftyninth report of the Joint FAO/WHO Experts Committee on Food Additives. WHO Technical Reports series 913. 20-32.

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (2011). 74th Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) meeting - Food additives and contaminants.

Karak, T., & Bhagat, R. M. (2010). Trace elements in tea leaves, made tea and tea infusion : A review. Food Research International, 43 : 2234–2252.

Kudryashov. (2003). Personal communication (to Honikel, 2008)

Leblanc, J. C., Sirot, V., & Volatier, J. L. (2006). CALIPSO. Etude des consommations alimentaires de produits de la mer et imprégnation aux éléments traces, polluants et

oméga 3. Rapport d'étude AFSSA, Ministère de l'Agriculture et de la Pêche, INRA, 2006-08, 160 p.

Laboratory of the Government Chemist (LGC), 2011. Aluminium in Imported Noodles. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/317870/Aluminium_in_imported_noodles.pdf

Mac Donald B., Gray J.I., Gibbins L.N. (1980). Role of nitrite in cured meat flavor : antioxidant role of nitrite. *Journal of Food Science*, vol. 45, 893-897

Mirza A., King A., Troakes C., Exley C. (2017). Aluminium in brain tissue in familial Alzheimer's disease. *Journal of Trace Elements in Medicine en Biology*, vol. 40, 30-36.

OECD (2011). Environment Directorate, Joint Meeting of the Chemicals Committee and The Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology ENV/JM/MONO(2011)2. OECD MRL calculator: user guide. OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Pesticides, No. (56), 1–16.

Pérez-Rodríguez ML., Bosch-Bosch N., García-Mata M. (1996). Monitoring Nitrite and Nitrate Residues in Frankfurters During Processing and Storage. *Meat Science*, Vol. 44, 65-73

Polechonska, L., Dambiec, M., Klink, A., Rudecki, A. (2015). Concentrations and solubility of selected trace metals in leaf and bagged black teas commercialized in Poland. *Journal of Food and Drug Analysis*, 23 : 486-492.

Sen NP & en Baddoo PA (1997). Trends in the levels of residual nitrite in Canadian cured meat products over the past 25 years. *Journal of Agriculture and Food Chemistry*, Vol. 45, No 12, 4714-4718

Stahl T., Falk S., Rohrbeck A., Georgii S., Herzog C., Wiegand A., Hotz S., Boschek B., Zorn H., Brunn H. (2017). Migration of aluminum from food contact materials to food — a health risk for consumers ? Part III of III : migration of aluminum to food from camping dishes and utensils made of aluminum. *Environmental Sciences Europe*.

Temme L., Vandevijvere S. M., Vinkx C., Huybrechts I., Goeyens L. & Van Oyen H. (2011). Average daily nitrate and nitrite intake in the Belgian population older than 15 years. *Food Additives & Contaminants : Part A*, 8 : 1193-204.

Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV

Het Wetenschappelijk Comité (SciCom) is een adviesorgaan van 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.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

S. Bertrand (tot maart 2018), 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

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 en de deepreaders 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 (CART), W. Steurbaut (ex-UG) (vanaf 25/01/2017), L. Pussemier (ex- CODA – vanaf 27/03/2017)

Dossierbeheerder : V. Vromman (tot 15/03/2017), M. Leroy (vanaf 16/03/2017 tot 31/03/2017), X. Van Huffel (vanaf 1/04/2017 tot 30/07/2017), Maurine Leroy (vanaf 31/07/2017)

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door de volgende leden van de administratie (als observatoren) : V. Vromman (FAVV, vanaf 16/03/2016), E. Moons (FAVV), A. Jobé (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.

Bijlage 1

Tabel 9. Maximale restgehalten voor de toevoeging van nitrieten (E 249 – E 250) in specifieke vleesproducten (Verordening (EEG) nr. 1333/2008)

Levensmiddelen (Nummer in de Verordening (EG) nr. 1333/2008)	Maximale restgehalten (mg/kg)	Beperkingen/uitzonderingen
Traditioneel vervaardigde gezouten vleesproducten waarvoor specifieke bepalingen inzake nitrieten en nitraten gelden (08.2.4)		
Traditionele in een pekelbad gezouten producten (vleesproducten die in een pekeloplossing van nitrieten en/of nitraten, zout en andere bestanddelen worden gedompeld) (08.2.4.1)	175	Alleen Wiltshire bacon en soortgelijke producten : het vlees wordt ingespoten met een pekeloplossing en vervolgens gedurende drie à tien dagen in een pekelbad gezouten. De bij onderdompeling gebruikte pekeloplossing omvat microbiologische startculturen.
	100	Alleen Wiltshire ham en soortgelijke producten : het vlees wordt ingespoten met een pekeloplossing en vervolgens gedurende drie à tien dagen in een pekelbad gezouten. De bij onderdompeling gebruikte pekeloplossing omvat microbiologische startculturen.
	175	Alleen entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados), toucinho fumado en soortgelijke producten : zouten in een pekelbad gedurende drie à vijf dagen. Product heeft geen hittebehandeling ondergaan en heeft een hoge wateractiviteit.
	50	Alleen cured tongue : in een pekelbad gezouten gedurende ten minste vier dagen en voorgekookt.
	70	Alleen kylmäsavustettu poronliha/kallrökt renkött : het vlees wordt ingespoten met een pekeloplossing, gevolgd door zouten in een pekelbad. De pekeltijd bedraagt 14 à 21 dagen, daarna rijping (koudroken) gedurende vier à vijf weken.
	70	Alleen bacon, filet de bacon en soortgelijke producten : het vlees wordt gedurende vier à vijf dagen bij 5 à 7°C in een pekelbad gezouten, waarna het gedurende normaliter 24 à 40 uur bij 22°C rijpt, eventueel gedurende 24 uur bij 20-25°C gerookt en gedurende drie à zes weken bij 12-14°C opgeslagen.
	50	Alleen Rohschinken, nassgepökelt en soortgelijke producten : de pekeltijd is, afhankelijk van de vorm en het gewicht van de vleesstukken, ongeveer twee dagen per kg gevolgd door stabilisatie/rijping.
Traditioneel vervaardigde drooggezouten producten (bij droogzouten wordt de	175	Alleen dry cured bacon en soortgelijke producten : droogzouten gevolgd door rijping gedurende ten minste vier dagen.

buitenkant van het vlees droog ingewreven met een pekemengsel dat nitrieten en/of nitraten, zout en andere bestanddelen bevat, gevolgd door stabilisatie/rijping) (08.2.4.2)	100	Alleen dry cured ham en soortgelijke producten : droogzouten gevolgd door rijping gedurende ten minste vier dagen.
	100	Alleen presunto, presunto da pa en paio do lombo en soortgelijke producten : droogzouten gedurende 10 à 15 dagen, gevolgd door een stabilisatieperiode van 30 à 45 dagen en een rijpingsperiode van ten minste twee maanden.
	50	Alleen Rohschinken, trocken-gepökelt en soortgelijke producten : de rooktijd is, afhankelijk van de vorm en het gewicht van de vleesstukken, ongeveer 10 tot 14 dagen/kg gevolgd door stabilisatie/rijping.
Overige traditioneel vervaardigde gezouten producten (combinatie van zouten in een pekelbad en droogzouten, of waarbij nitrieten en/of nitraten bestanddeel zijn van een samengesteld product of waarbij de pekeloplossing in het product wordt ingespoten voordat het wordt gekookt) (08.2.4.3)	50	Alleen Rohschinken, trocken-/nassgepökelt en soortgelijke producten : combinatie van droogzouten en zouten in een pekelbad (zonder inspuiten van pekeloplossing). De rooktijd is, afhankelijk van de vorm en het gewicht van de vleesstukken, ongeveer 14 tot 35 dagen/kg gevolgd door stabilisatie/rijping.
	50	Alleen jellied veal en brisket : het vlees wordt ingespoten met een pekeloplossing en vervolgens, na ten minste twee dagen, gekookt in kokend water gedurende ten hoogste drie uur.
	70	Alleen vysocina, selsky salam, turisticky trvanlivy salam, polican, herkules, lovecky salam, dunajska klobasa, paprika's en soortgelijke producten : het gedroogde product wordt gekookt bij 70°C, waarna het gedurende acht à twaalf dagen wordt gedroogd en gerookt. Gefermenteerd product, onderworpen aan een fermentatieproces van 14-30 dagen in drie fasen, waarna het wordt gerookt.

**Tabel 10. Maximale restgehalten voor de toevoeging van nitraten (E 251 – E 252) in specifieke vleesproducten
(Verordening (EEG) nr. 1333/2008)**

Levensmiddelen (Nummer in de Verordening (EG) nr. 1333/2008)	Maximale restgehalten (mg/kg)	Beperkingen/uitzonderingen
Traditioneel vervaardigde gezouten vleesproducten waarvoor specifieke bepalingen inzake nitrieten en nitraten gelden (08.2.4)		
Traditionele in een pekelbad gezouten producten (vleesproducten die in een pekeloplossing van nitrieten en/of nitraten, zout en andere bestanddelen worden gedompeld) (08.2.4.1)	250	Alleen Wiltshire bacon, Wiltshire ham en soortgelijke producten : het vlees wordt ingespoten met een pekeloplossing en vervolgens gedurende drie à tien dagen in een pekelbad gezouten. De bij onderdompeling gebruikte pekeloplossing omvat microbiologische startculturen.
		Alleen entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados), toucinho fumado en soortgelijke producten : zouten in een pekelbad gedurende drie à vijf dagen. Product heeft geen hittebehandeling ondergaan en heeft een hoge wateractiviteit.
	10	Alleen cured tongue : in een pekelbad gezouten gedurende ten minste vier dagen en voorgekookt.
	300	Alleen kylmâsavustettu poronliha/kallrökt renkött : het vlees wordt ingespoten met een pekeloplossing, gevolgd door zouten in een pekelbad. De pekeltijd bedraagt 14 à 21 dagen, daarna rijping (koudroken) gedurende vier à vijf weken.
	250	Alleen bacon, filet de bacon en soortgelijke producten : het vlees wordt gedurende vier à vijf dagen bij 5 à 7°C in een pekelbad gezouten, waarna het gedurende normaliter 24 à 40 uur bij 22°C rijpt, eventueel gedurende 24 uur bij 20-25°C gerookt en gedurende drie à zes weken bij 12-14°C opgeslagen.
250	Alleen Rohschinken, nassgepökelt en soortgelijke producten : de pekeltijd is, afhankelijk van de vorm en het gewicht van de vleesstukken, ongeveer twee dagen per kg gevolgd door stabilisatie/rijping.	
Traditioneel vervaardigde drooggezouten producten (bij droogzouten wordt de buitenkant van het vlees droog ingewreven met een pekelmengsel dat nitrieten en/of nitraten, zout en andere bestanddelen	250	Alleen dry cured bacon en soortgelijke producten : droogzouten gevolgd door rijping gedurende ten minste vier dagen.
		Alleen jamon curado, paleta curado, lomo embuchado y cecine en soortgelijke producten : droogzouten met een stabilisatieperiode van ten minste 10 dagen en een rijpingsperiode van ten minste 45 dagen.

bevat, gevolg door stabilisatie/rijping) (08.2.4.2)		Alleen presunto, presunto da pa en paio do lombo en soortgelijke producten : droogzouten gedurende 10 à 15 dagen, gevolgd door een stabilisatieperiode van 30 à 45 dagen en een rijpingsperiode van ten minste twee maanden.
		Alleen Rohschinken, trockengepökelt en soortgelijke producten : de rooktijd is, afhankelijk van de vorm en het gewicht van de vleesstukken, ongeveer 10 tot 14 dagen/kg gevolgd door stabilisatie/rijping.
	250	Alleen jambon sec, jambon sel en andere soortgelijke drooggezouten producten : droogzouten gedurende drie dagen + één dag/kg, gevolgd door een week bewaring na het zouten en een verouderings-/rijpingsperiode van 45 dagen tot 18 maanden.
Overige traditioneel vervaardigde gezouten producten (combinatie van zouten in een pekelbad en droogzouten, of waarbij nitrieten en/of nitraten bestanddeel zijn van een samengesteld product of waarbij de pekeloplossing in het product wordt ingespoten voordat het wordt gekookt) (08.2.4.3)	250	Alleen Rohschinken, trocken-/nassgepökelt en soortgelijke producten : combinatie van droogzouten en zouten in een pekelbad (zonder inspuiten van pekeloplossing). De rooktijd is, afhankelijk van de vorm en het gewicht van de vleesstukken, ongeveer 14 tot 35 dagen/kg gevolgd door stabilisatie/rijping.
	10	Alleen jellied veal en brisket : het vlees wordt ingespoten met een pekeloplossing en vervolgens, na ten minste twee dagen, gekookt in kokend water gedurende ten hoogste drie uur.
	300	Alleen Rohwürste (Salami en Kantwurst) : het product is gedurende ten minste vier weken gerijpt en heeft een water/eiwitverhouding van minder dan 1,7.
	250	Alleen salchichon y chorizo traducionales de larga curacion en soortgelijke producten : rijping gedurende ten minste 30 dagen.
		Alleen saucissons secs en soortgelijke producten : gedroogde gefermenteerde rauwe worst zonder toevoeging van nitrieten. Het product wordt gefermenteerd bij een temperatuur van 18-22°C of lager (10-12°C) en ondergaat vervolgens gedurende ten minste drie weken een verouderings-/rijpingsproces. Het product heeft een water/eiwitverhouding van minder dan 1,7.

