

ADVIES 19-2017

Betreft:

**Actiedrempels voor minerale olie
koolwaterstoffen in levensmiddelen**

(SciCom 2016/15)

Wetenschappelijk advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 22 september 2017

Sleutelwoorden:

Actiedrempels, minerale olie koolwaterstoffen, MOSH, MOAH, levensmiddelen

Key terms:

Action thresholds, mineral oil hydrocarbons, MOSH, MOAH, food

Inhoud

Samenvatting	3
Summary	5
1. Referentietermen	7
1.1. <i>Vraagstelling</i>	7
1.2. <i>Wettelijke bepalingen</i>	7
1.3. <i>Methodologie</i>	7
2. Definities & Afkortingen	8
3. Inleiding	9
4. Risicobeoordeling	10
4.1. <i>Algemene informatie over minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen</i>	10
4.1.1. Samenstelling van minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen	10
4.1.2. Mogelijke bronnen van minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen	11
4.1.3. Analyse van minerale olie koolwaterstoffen	12
4.2. <i>Gevaaridentificatie & -karakterisering</i>	13
4.2.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons)	14
4.2.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)	16
4.3. <i>Blootstelling aan minerale olie koolwaterstoffen</i>	17
4.3.1. Gehaltes aan minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen	17
4.3.2. Blootstelling aan minerale olie koolwaterstoffen via levensmiddelen	19
4.4. <i>Risicokarakterisering van de inname van minerale olie koolwaterstoffen via de voeding</i>	19
5. Bepaling van actiedrempels voor minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen	19
5.1. <i>Berekening van mogelijke actiedrempels</i>	19
5.1.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons)	20
5.1.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)	22
5.2. <i>Bestaande limieten</i>	22
5.3. <i>Voorstel van actiedrempels</i>	23
5.3.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons)	23
5.3.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)	25
6. Onzekerheden	25
7. Aandachtspunten	26
8. Conclusies	26
Referenties	28
Leden van het Wetenschappelijk Comité	31
Belangenconflict	31
Dankbetuiging	31
Samenstelling van de werkgroep	31
Wettelijk kader	32
Disclaimer	32
Bijlage	33

Samenvatting

Actiedrempels voor minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen

Context & Vraagstelling

In verscheidene levensmiddelen worden minerale olie koolwaterstoffen (MOH) aangetroffen, waaronder verzadigde (MOSH) en/of aromatische (MOAH) minerale olie koolwaterstoffen. Deze MOH kunnen hoofdzakelijk via 3 verschillende routes in de voeding terechtkomen: (i) als contaminant via bv. het milieu of de smeermiddelen die gebruikt worden in apparatuur of machines, (ii) als additief of technische hulpstof, waarbij MOH bewust worden toegevoegd aan het levensmiddel of de landbouwgrondstof, of (iii) als residu door migratie vanuit materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen.

Via de huidige analysemethoden is het mogelijk om de MOSH en de MOAH fractie in levensmiddelen van elkaar te scheiden en te kwantificeren, waarbij bijzondere zorg besteed dient te worden aan het voorkomen van interferentie met gelijkaardige componenten aanwezig in het levensmiddel. Gezien MOH complexe mengsels zijn, is het echter moeilijk of zelfs onmogelijk om de MOH die in levensmiddelen aangetroffen worden, volledig te karakteriseren. Voor MOSH en MOAH worden minimale aantoonbare en/of kwantificeerbare gehalten tussen 0,1 en 10 mg/kg levensmiddel gerapporteerd.

De bron van de MOH contaminatie is veelal moeilijk te achterhalen. De MOSH en MOAH gehalten die in levensmiddelen aangetroffen worden, kunnen sterk variëren waarbij het MOSH gehalte meestal hoger is dan het MOAH gehalte. Minerale olie producten die niet van levensmiddelenkwaliteit (i.e. 'technical grade' MOH), bevatten ongeveer 15 tot 35% MOAH.

MOAH zijn vermoedelijk kankerverwekkend en mutageen. MOSH daarentegen zijn mutageen noch kankerverwekkend, maar er werd aangetoond dat deze bij de mens in verschillende organen accumuleren. Bij ratten leidt de blootstelling aan MOSH tot de vorming van granulomen in de lever, waarvan de relevantie voor de mens nog onduidelijk is.

Gezien de potentiële volksgezondheidsrisico's verbonden aan de aanwezigheid van MOSH en MOAH in levensmiddelen alsook de afwezigheid van wettelijke limieten, wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd actiedrempels voor te stellen om aan het FAVV een wetenschappelijke basis te geven met het oog op het beschermen van de veiligheid van de voedselketen.

Methodologie

Het advies is gebaseerd op de informatie beschikbaar in de wetenschappelijke literatuur in combinatie met expertopinie. Voor de bepaling van actiedrempels wordt uitgegaan van de methodologie 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).

Resultaten

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, komt een actiedrempel voor een chemische contaminant in het algemeen overeen met het maximale gehalte dat een levensmiddel bij hoge consumptie van deze contaminant kan bevatten, zonder dat de aanvaardbare dagelijkse inname overschreden wordt. Er zijn echter nog verscheidene onzekerheden over de toxiciteit van zowel de MOSH als de MOAH die de bepaling van een aanvaardbare dagelijkse inname bemoeilijken.

Omdat de in het verleden voorgestelde waarden voor de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) voor MOSH werden herroepen, wordt in dit advies een 'aanvaardbare' dagelijkse inname van MOSH afgeleid uit een blootstellingsmarge of MOE ('margin of exposure') en een toxicologisch dosis-respons

referentiepunt. Voor niet-genotoxische contaminanten wordt in het algemeen aangenomen dat een MOE boven 100 weinig reden tot bezorgdheid voor de volksgezondheid geeft. Als toxicologisch dosis-respons referentiepunt, wordt een NOAEL ('no observed adverse effect level') van 19 mg/kg lichaamsgewicht per dag beschouwd, afkomstig uit een subchronische blootstellingsstudie met Fischer ratten en de vorming van granulomen in de lever als kritische effect (EFSA, 2012a). Uit een vergelijking van de aldus afgeleide 'aanvaarbare' dagelijkse inname met de consumptiewaarden bij het 97,5^e percentiel (P97,5) van volwassenen (18 - 64 jaar) en kinderen (3 - 9 jaar) voor verschillende groepen van levensmiddelen, worden voor de MOSH fractie (C₁₆-C₃₅) volgende actiedrempels voorgesteld:

Voorgestelde actiedrempels voor MOSH (C₁₆-C₃₅) in verschillende voedingsproducten (mg/kg) (*)	
Melk- en zuivelproducten	5
Fruit en producten op basis van fruit	10
Samengestelde levensmiddelen (incl. ingevroren producten)	15
Granen en graanproducten	15
Groenten en plantaardige producten	20
Zetmeelrijke wortels en knollen	20
Snacks, desserts en andere	20
Vlees en vleesproducten	30
Suiker en zoetwaren	30
Vis en visserijproducten	60
Kruiden en specerijen	70
Dierlijke en plantaardige vetten en oliën	100
Peulvruchten, noten en oliehoudende zaden	150
Eieren en eiproducten	150

(*) eetbare delen

Met betrekking tot MOAH, zijn er daarentegen nog teveel lacunes omtrent de toxiciteit. Hierdoor is het voor het Wetenschappelijk Comité momenteel niet mogelijk om het risico van de aanwezigheid van de MOAH fractie in levensmiddelen aan een bepaald gehalte (actiedrempel) te evalueren. Gezien het carcinogeen potentieel van bepaalde componenten in deze fractie verdient het echter aanbeveling om de blootstelling aan MOAH zo veel mogelijk te beperken. Bijgevolg zou naar het voorbeeld van Duitsland, de analytische detectielimiet van 0,5 mg/kg levensmiddel als mogelijke actiedrempel voor de MOAH fractie (C₁₆-C₃₅) overwogen kunnen worden.

Conclusies

De potentiële risico's verbonden aan de aanwezigheid van MOSH en/of MOAH in levensmiddelen blijken voornamelijk chronisch van aard. Op basis van de beschikbare informatie en de mogelijke risico's gelinkt aan de inname, wordt voor de MOSH fractie (C₁₆-C₃₅) een actiedrempel tussen 5 en 150 mg/kg voorgesteld, afhankelijk van het type voedingsproduct. De gegevens over de toxiciteit van MOAH zijn daarentegen nog te beperkt om een actiedrempel te kunnen voorstellen. Er wordt evenwel aanbevolen om de aanwezigheid van MOAH in levensmiddelen zo veel mogelijk te beperken.

De belangrijkste onzekerheden waarmee de risicokarakterisering en aldus de bepaling van actiedrempels gepaard gaan, betreffen de toxiciteit en de samenstelling van de minerale olie koolwaterstofmengsels (MOSH/MOAH) die in levensmiddelen aangetroffen kunnen worden. Naast de onzekerheden verbonden aan de bepaling van actiedrempels, wordt tevens gewezen op het belang van de correcte interpretatie van de (complexe) chromatografische analyseresultaten.

Summary

Action thresholds for mineral oil hydrocarbons in food

Background & Terms of reference

Mineral oil hydrocarbons (MOH), including mineral oil saturated (MOSH) and/or aromatic (MOAH) hydrocarbons, are found in various food products. They can enter the food mainly through 3 different routes: (i) as a contaminant via e.g. environment or lubricants used in equipment or machinery, (ii) as an additive or technical auxiliary, with MOH consciously added to food or agricultural raw material, or (iii) as a residue via the migration from materials and objects that come into contact with foodstuffs. By means of the current analytical methods, it is possible to separate and quantify the MOSH and MOAH fraction in food but particular care should be taken to prevent interference with similar components present in the food. Since MOH are complex mixtures, it is nevertheless difficult or even impossible to fully characterize the MOH detected in food. Minimal detection and/or quantification limits reported for MOSH and MOAH vary between 0.1 and 10 mg/kg food.

It is mostly difficult to identify the source of MOH contamination. MOSH and MOAH levels detected in food can vary strongly with MOSH levels being mostly higher than the MOAH levels. Mineral oil products that are not food grade (i.e. 'technical grade' MOH), contain around 15 to 35% MOAH.

While MOAH are possibly carcinogenic and mutagenic, MOSH are not mutagenic nor carcinogenic. However, it has been shown that MOSH tend to accumulate in different human organs. In rats, exposure to MOSH leads to the formation of granulomas in the liver, of which the relevance to humans is still unclear.

Given the potential public health risks linked to the presence of MOSH and MOAH in food as well as the absence of legal limits, the Scientific Committee has been asked to propose action thresholds in order to provide the FASFC with a scientific basis with a view to preserving safety of the food chain.

Methodology

The opinion is based on information available in the scientific literature combined with expert opinion. Determination of action thresholds relies on the 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" (FAVV, 2017).

Results

In view of protecting public health, an action threshold for a chemical contaminant generally corresponds to the maximum content of this contaminant that a food can contain when it is consumed in large quantities, without exceeding the acceptable daily intake. However, there are still several uncertainties regarding the toxicity of both MOSH and MOAH that hamper the determination of an acceptable daily intake.

Given that the acceptable daily intake (ADI) values proposed in the past for MOSH were withdrawn, in this opinion an 'acceptable' daily intake of MOSH is derived from a margin of exposure or MOE and a toxicological dose-response reference point. For non-genotoxic contaminants it is generally assumed that a MOE above 100 gives little reason for concern for public health. As a toxicological dose-response reference point, a NOAEL ('no observed adverse effect level') of 19 mg/kg body weight per day is considered, originating from a subchronic exposure study with Fischer rats and the formation of granulomas in the liver as critical effect (EFSA, 2012a). Based on a comparison between the 'acceptable' daily intake obtained as such and the consumption values at the 97.5th percentile (P97.5)

of adults (18 - 64 years) and children (3 - 9 years) for different food product groups, the following action thresholds are proposed for the MOSH fraction (C₁₆-C₃₅):

Proposed action thresholds for MOSH (C₁₆-C₃₅) in different food products (mg/kg) (*):	
Milk and dairy products	5
Fruit and fruit products	10
Composite food (including frozen products)	
Grains and grain-based products	15
Vegetables and vegetable products	20
Starchy roots and tubers	
Snacks, desserts, and other foods	
Meat and meat products	30
Sugar and confectionary	
Fish and fish products	60
Herbs, spices and condiments	70
Animal and vegetable fats and oils	100
Legumes, nuts and oilseeds	150
Eggs and egg products	

(*) edible parts

With respect to MOAH, there are still too many gaps regarding toxicity. Therefore it is currently not possible for the Scientific Committee to evaluate the risk of presence of the MOAH fraction in food at a certain level (action threshold). Given the carcinogenic potential of certain components in this fraction, it is however recommended to limit the exposure to MOAH as far as possible. Following the example of Germany, the analytical detection limit of 0.5 mg/kg food could accordingly be considered as a possible action threshold for the MOAH fraction (C₁₆-C₃₅).

Conclusions

Potential risks related to the presence of MOSH and/or MOAH in food are mainly from a chronic nature. Based on available information and possible risks linked to ingestion, action thresholds between 5 and 150 mg/kg are proposed for the MOSH fraction (C₁₆-C₃₅), depending on the food type. The toxicity data of MOAH on the other hand, are too limited for proposing an action threshold. It is nevertheless recommended to limit the presence of MOAH in food as far as possible.

Main uncertainties associated with the risk characterization and thus the determination of action thresholds, concern toxicity and composition of the mineral oil hydrocarbon mixtures (MOSH / MOAH) that can be found in foods. In addition to uncertainties associated with the determination of action thresholds, the importance of the correct interpretation of (complex) chromatographic analytical results is emphasized.

1. Referentietermen

1.1. Vraagstelling

Gezien de mogelijke volksgezondheidsrisico's verbonden aan de aanwezigheid van minerale olie in levensmiddelen, wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd actiedrempels¹ voor aromatische (MOAH) en verzadigde (MOSH) minerale olie koolwaterstoffen voor te stellen om aan het FAVV een wetenschappelijke basis te geven met het oog op het beschermen van de veiligheid van de voedselketen.

1.2. Wettelijke bepalingen

De relevante basiswetgeving is de volgende:

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

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

Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG

Verordening (EG) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Koninklijk Besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen

Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad

Verordening 889/2008 van 5 september 2008 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 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

Besluit van de Regent van 16 juni 1947 houdende verbod van paraffine en minerale oliën in de eetwaren

1.3. Methodologie

Dit advies is gebaseerd op beschikbare gegevens uit de wetenschappelijke literatuur in combinatie met expertopinie. Voor de bepaling van mogelijke actiedrempels wordt uitgegaan van de methodologie beschreven in het document "Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in

¹ Wanneer er voor een chemische contaminant, residu, additief of microbiologische contaminant geen Europees of nationaal maximumgehalte of criterium bestaat, kan het FAVV, eventueel met het voorafgaand advies van het SciCom, een actiegrens (actielimiet) vastleggen. Bij overschrijding van deze actielimiet zullen gelijkaardige maatregelen genomen worden op het terrein als bij overschrijding van een Europees of nationaal maximumgehalte of criterium (FAVV, 2017). Omdat het risico dat aanvaard kan worden en de acties die genomen dienen te worden beslissingen op het vlak van risicobeheer zijn en het SciCom zich beperkt tot de beoordeling van het risico, wordt de voorkeur gegeven aan de term "actiedrempel".

het kader van de officiële controles: Deel 1 Actiegrenzen voor chemische contaminanten" (FAVV, 2017).

2. Definities & Afkortingen

actiedrempel	Drempel waarboven de oorsprong van de contaminatie moet worden bepaald en maatregelen moeten worden getroffen om deze te verminderen of weg te werken (FAVV, 2017). De door het SciCom voorgestelde actiedrempels zijn gebaseerd op een beoordeling van de mogelijke risico's.
ADI	aanvaardbare dagelijkse inname
BMDL ₁₀	De 'benchmark dose' (BMD) is een gestandaardiseerd referentiepunt dat bekomen wordt door mathematische modellering van experimentele data uit dierproeven. De BMD schat de dosis die een lage, maar meetbare respons induceert (meestal 5 of 10% incidentie boven de controle). De 'benchmark dose lower level' of BMDL is de ondergrens van het 95% betrouwbaarheidsinterval van de BMD.
EFSA	European Food Safety Authority
FCM	'food contact materials' - materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
FID	vlam ionisatiedetectie
GC	gaschromatografie
GMP	Good manufacturing practices
LC	vloeistofchromatografie
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
Ig	lichaamsgewicht
LOD	detectielimiet / aantoonbaarheidsgrens
MS	massaspectrometrie
MOAH	<i>Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons</i> – minerale olie aromatische koolwaterstoffen
MOE	'margin of exposure', i.e. ratio tussen een referentiepunt op de dosis-reponscurve voor het schadelijk effect van en de blootstelling aan de beschouwde stof
MOH	<i>Mineral Oil Hydrocarbons</i> – minerale olie koolwaterstoffen
MOSH	<i>Mineral Oil Saturated Hydrocarbons</i> – minerale olie verzadigde koolwaterstoffen
NOAEL	'no observed adverse effect level'
PAK	polycyclische aromatische koolwaterstoffen
PET	polyethyleentereftalaat
POSH	<i>polyolefin oligomeric saturated hydrocarbons</i> - oligomere polyolefinen van verzadigde koolwaterstoffen
SML	specifieke migratielimiet
TTC	Threshold of Toxicological Concern

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergaderingen van 10 oktober 2016, 20 januari, 14 maart en 11 mei 2017, en de plenaire zitting(en) van het Wetenschappelijk Comité van 17 maart, 19 mei en 15 september 2017, en de definitieve elektronische goedkeuring door de leden van het Wetenschappelijk Comité op 22 september 2017,

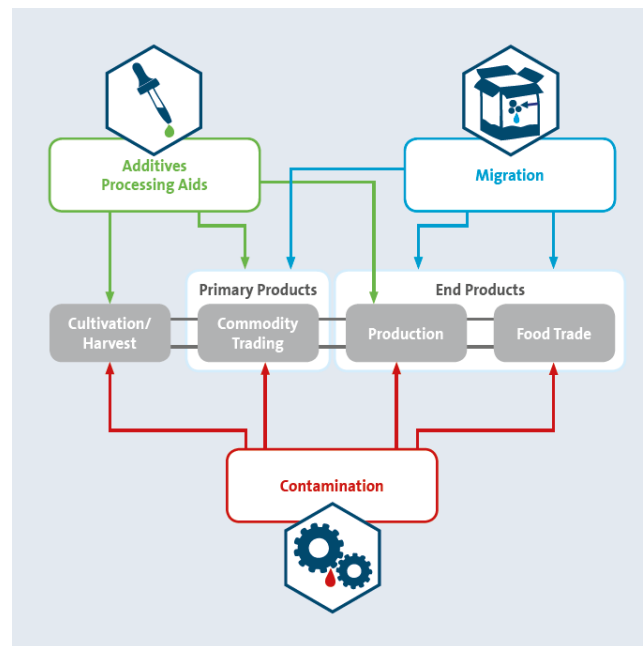
geeft het Wetenschappelijk Comité het volgend advies:

3. Inleiding

In verscheidene levensmiddelen worden minerale olie koolwaterstoffen aangetroffen. Minerale olie koolwaterstoffen kunnen op verschillende manieren in de voeding terecht komen. In een recent onderzoek gefinancierd door de Vereniging van de Duitse Zoetwarenindustrie (Bundesverband der Deutschen Süßwarenindustrie of BDSI) werden de voornaamste bronnen van minerale olie koolwaterstoffen (MOH) in kaart gebracht (Matissek *et al.*, 2016). Er zijn voornamelijk drie oorzaken voor de aanwezigheid van minerale olie in levensmiddelen:

1. het doelbewust gebruik van minerale olie als additief of als technologische hulpstof,
2. als residu door de migratie vanuit materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (FCM), en
3. als contaminant afkomstig uit het milieu of uit smeermiddelen die in apparatuur en machines gebruikt worden.

Op basis van deze oorzaken is het duidelijk dat de bronnen voor de aanwezigheid van minerale olie in levensmiddelen divers kunnen zijn en dat de contaminatie in verschillende stappen van de agro-voedingsketen kan plaats grijpen (Figuur 1).



Figuur 1. Verschillende potentiële bronnen voor de aanwezigheid van minerale olie koolwaterstoffen in grondstoffen en levensmiddelen (bron: Matissek *et al.*, 2016)

In 2012 bracht de EFSA een advies over de aanwezigheid van MOH in levensmiddelen uit (EFSA, 2012a) en ook in het Advies 03-2014 van het Wetenschappelijk Comité werd deze problematiek reeds aangehaald. De aanwezigheid van MOH in levensmiddelen op de Europese markt werd vrij recent nog aangetoond in een studie van Foodwatch (2015). In Duitsland leeft de problematiek al langer en zijn er al veel inspanningen gebeurd inzake onderzoek om de problematiek beter te begrijpen en werden er al duidelijke stappen gezet inzake beheersing (Hellwig, 2017a; Matissek *et al.*, 2016; BfR, 2009). Bovendien worden de Lidstaten in Aanbeveling (EU) 2017/84 aangespoord om de aanwezigheid van MOH in levensmiddelen gedurende 2017 en 2018 na te gaan. Momenteel zijn er op Europees niveau echter nog geen wettelijke normen voor de onbedoelde aanwezigheid van MOH in levensmiddelen.

Aan het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd actiedrempels voor aromatische (MOAH) en verzadigde (MOSH) minerale olie koolwaterstoffen voor te stellen om aan het FAVV een wetenschappelijke basis te geven met het oog op het beschermen van de veiligheid van de voedselketen.

4. Risicobeoordeling

4.1. Algemene informatie over minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen

4.1.1. Samenstelling van minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen

MOH worden klassiek opgedeeld in een fractie verzadigde (MOSH, mineral oil saturated hydrocarbons) en een fractie onverzadigde koolwaterstoffen (MOAH, mineral oil aromatic hydrocarbons). De verzadigde fractie is ingedeeld in twee subklassen, namelijk (i) de alkanen of alifatische koolwaterstoffen (paraffines), nl. verzadigde koolstofketens zowel met als zonder vertakkingen en (ii) de cycloalkanen, vnl. cyclopentanen en –hexanen, bestaande uit 1, 2 of meerdere koolstofketenringssystemen die gealkyleerd zijn (naftenen). De aromatische koolwaterstoffen bezitten één of meerdere benzeenringen die al dan niet gealkyleerd kunnen zijn. Sommige MOH kunnen nog kleine hoeveelheden stikstof- en zwavelhoudende verbindingen bevatten (EFSA, 2012a).

Gezien hun oorsprong (krakingsproduct uit ruwe aardolie) is het duidelijk dat de samenstelling bijzonder complex is en het mengsels zijn van talrijke componenten die zelf met geavanceerde scheidingstechnieken niet volledig tot in detail te karakteriseren zijn. Bovendien zal afhankelijk van de toepassing van de minerale olie, de moleculaire massa van de koolwaterstoffen sterk variëren, gaande van relatief vluchtige verdunningsmiddelen tot smeeroïlen met een hoger kookpunt. Op basis van viscositeit en koolstofgetal worden verschillende klassen van MOH onderscheiden. Oliën met gelijkaardige specificaties op vlak van viscositeit en koolstofgetal zijn echter op vlak van chemische samenstelling niet per definitie identiek. Het bepalen van de exacte samenstelling van MOH die in levensmiddelen worden aangetroffen is niet mogelijk, maar op basis van het bekomen chromatografisch profiel kan in sommige gevallen wel een indicatie bekomen worden van de mogelijke oorzaak voor de aanwezigheid van de MOH in levensmiddelen.

Het verdient echter aanbeveling om een onderscheid te maken tussen een aantal aanverwante verbindingen met gelijkaardige fysicochemische eigenschappen, die ook in levensmiddelen kunnen aanwezig zijn. Deze gelijkaardige eigenschappen zijn relevant omdat ze verantwoordelijk kunnen zijn voor interferentie bij de analyse.

De voornaamste van deze aanverwante verbindingen zijn de volgende:

- wassen, zowel de natuurlijke (vb. bijwas, carnaubawas, welke levensmiddelenadditieven zijn), als synthetische koolwaterstofwassen (paraffine wassen, microkristalijne wassen, synthetische wassen en petrolatum; ook bepaalde koolwaterstofwassen zijn levensmiddelenadditieven). Deze wassen zijn samengesteld uit lineaire verzadigde koolwaterstofketens en hebben daardoor een heel nauw smeltbereik, dit in tegenstelling tot de minerale olie welke op vlak van verzadigde koolwaterstoffen uit vertakte koolwaterstofketens (paraffinische fractie) en cyclische koolwaterstoffen (naftenische fractie) bestaan. Er moet ook benadrukt worden dat verschillende levensmiddelen van nature uit rijk zijn aan wassen (tot > 100 mg/kg). De stelling dat het gebruik van additieven aanleiding kan geven tot de aanwezigheid van minerale olie in levensmiddelen dient dus genuanceerd te worden; het betreft eigenlijk de toevoeging van al-of-niet synthetische wassen. Analytisch is het echter moeilijk om het onderscheid te maken tussen sommige van deze synthetische wassen en minerale olie, waardoor soms vals positieve resultaten bekomen worden.

- polyolefinische oligomere koolwaterstoffen: dit betreffen paraffinische of naftenische koolwaterstoffen, verzadigd of mono-onverzadigd, die afkomstig zijn uit polyolefinen (polyethyleen, polypropyleen) ten gevolge van een beperkte polymerisatie. De onverzadigde oligomeren kunnen ook afkomstig zijn van hoog-smeltende lijmen (hot-melt adhesives), welke vb. worden gebruikt om karton aan elkaar te kleven. Deze lijmen kunnen ook meer harsachtige koolwaterstoffen bevatten met een naftenisch karakter, welke dan al of niet onverzadigd kunnen zijn.
- naast de natuurlijk voorkomende wassen, bevatten levensmiddelen ook tal van andere natuurlijk voorkomende koolwaterstoffen: steradiënen (in gedeodoriseerde oliën ten gevolge van de ontwatering van sterolen), terpenoïden (vb. alfa-pineen, kaureen), squalen, ...

4.1.2. Mogelijke bronnen van minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen

MOH zijn koolwaterstoffen die hoofdzakelijk worden gewonnen uit ruwe olie. MOH kunnen voornamelijk via volgende drie routes in levensmiddelen (en diervoeders) terecht komen (Figuur 1):

1. door het doelbewust gebruik van minerale olie als additief of als technologische hulpstof

Om bij de bulkstockage stofvorming tegen te gaan, blijkt het een praktijk te zijn om oliehoudende zaden te besproeien met een minerale olie. Andere mogelijke bronnen zijn het gebruik als component (adjuvans) in sommige formuleringen van gewasbeschermingsmiddelen², als lossingsmiddel (voor snoepgoed of in de bakkerijsector), als glansmiddel, als draagstof voor additieven in diervoeders, als antiagglomeratiemiddel, als ontschuimingsmiddel, en als coating op fruit.³

2. als residu door de migratie vanuit contactmaterialen voor levensmiddelen

Voorbeelden zijn het gebruik van:

- drukinkten op basis van minerale olie op verpakkingen
- met (motor-)olie behandelde zakken (typisch sisal of jutte) voor bulkgoederen zoals koffie, cacao, rijst, ...
- gerecycleerd karton (dat minerale olie bevat afkomstig uit drukinkten) in direct of indirect contact met levensmiddelen (ook tijdens bulk transport in containers waar het karton als vocht absorberend materiaal wordt gebruikt aan de wanden van de container om schimmelgroei in te perken)
- gebruik van smeermiddelen voor bepaalde contactmaterialen (vb. blik)

3. als contaminant afkomstig uit het milieu of smeermiddelen in apparatuur en machines of als procescontaminant

De aanwezigheid van minerale olie als contaminant kan te wijten zijn aan tal van oorzaken:

² Het gebruik van bepaalde minerale oliën (nl. van de paraffineoliën CAS nr. 64742-46-7, CAS nr. 72623-86-0, CAS nr. 97862-82-3 en CAS nr. 8042-47-5) is toegelaten als insecticide en acaricide voor de behandeling van bepaalde gewassen (bv. aardappelen) en fruitbomen (citrus, pitvruchten en steenvruchten) en dit in het kader van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 97/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad.

³ Merk op dat het Besluit van de Regent van 16 juni 1947 het gebruik van paraffine en minerale oliën in het algemeen verbiedt in en op levensmiddelen, alsook op oppervlakken die in aanraking komen met levensmiddelen (bv. het gebruik als lossingsmiddel). Er is evenwel geen geharmoniseerde wetgeving in de EU. Ofschoon het Besluit van de Regent het gebruik van paraffine oliën voor het bewaren van eieren in de schaal en het glaceren van de korst van kaas wel toelaat, zijn deze toepassingen op eieren en op eetbare kaaskorst in Europa op basis van Verordening (EG) nr. 1333/2008 inzake levensmiddelenadditieven niet toegelaten. Verordening (EG) nr. 1333/2008 laat daarentegen wel het gebruik van microkristallijne was toe (E905 zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 231/2012) voor de oppervlaktebehandeling van suikergoed of van bepaalde fruitsoorten (nl. meloenen, papaja's, mango's, avocado's en ananas). De Europese regelgeving heeft in principe voorrang op de nationale bepalingen.

- depositie vanuit het milieu (minerale olie is aanwezig in dieselbrandstof en motorolie en aldus ook in verbrandingsgassen van voertuigen; ook in asfalt is minerale olie aanwezig en kan dusdanig aanleiding geven tot een afzetting)
- aanwezigheid van smeeroliën in oogstmachines en in andere installaties gebruikt voor de verwerking, het transport e.d. van landbouwgrondstoffen
- accidentele contaminatie in productieomgeving vanuit thermische oliën of smeeroliën (bv. ook via perslucht vanuit compressoren)
- als procescontaminant door het toepassen van ongeschikte droogmethoden (direct contact met vuurhaard, gebruik van ongeschikte materialen om te verbranden) (bv. een belangrijke problematiek van kokosolie).

4.1.3. Analyse van minerale olie koolwaterstoffen

De huidige analysemethodes voor MOH in levensmiddelen zijn gebaseerd op gaschromatografie (GC) gecombineerd met massaspectrometrie (MS) en/of vlam ionisatiedetectie (FID) op respectievelijk de MOSH en de MOAH fractie voor de identificatie en/of kwantificatie van mengsels van koolwaterstoffen.

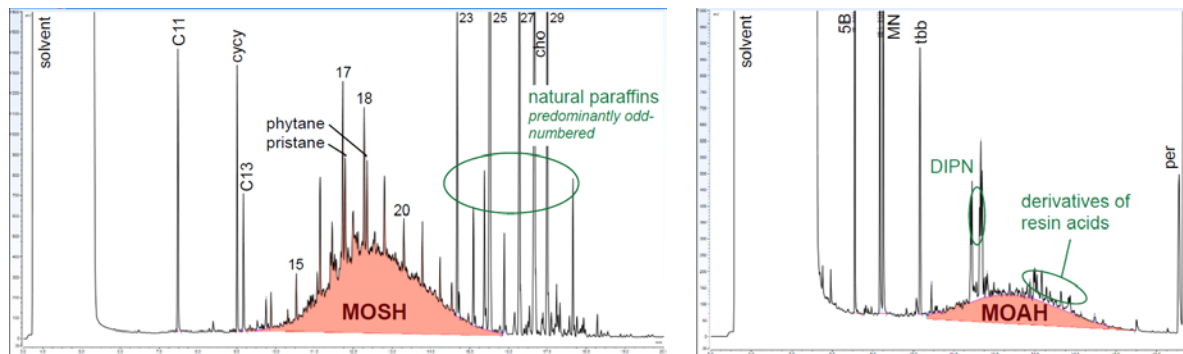
Volgens sommige experts laat het gebruik van MS detectie een voldoende betrouwbare kwantitatieve analyse toe (Spack *et al.*, 2017), ofschoon andere experts menen dat de kwantificatie via FID betrouwbaarder zou zijn (Biedermann, 2017). MS detectie biedt echter ongetwijfeld een toegevoegde waarde om mogelijke vals positieve resultaten te ontcrachten alsook om mogelijke bronnen van contaminatie te identificeren (zo wordt de aanwezigheid van di-isopropylnaftaleen als een typische indicator van gerecycleerd karton beschouwd) (Spack *et al.*, 2017).

Met behulp van een tweedimensionale GC (GC x GC) methode gekoppeld aan een MS en/of FID detectie op de MOSH en de MOAH fractie is het mogelijk om tot op zekere hoogte paraffines en naftenen in de MOSH fractie alsook het aantal aromatische ringen en de alkyleringsgraad van de MOAH fractie te karakteriseren en te kwantificeren, ofschoon deze methode niet voor routinematige analyse wordt ingezet en niet algemeen ingeburgerd is (Biedermann, 2017; EFSA, 2012a; Biedermann & Grob, 2009). Het is echter een krachtige methode om de oorsprong van contaminatie in kaart te brengen.

Om de MOSH en de MOAH fractie van elkaar te kunnen scheiden, is voorafgaand aan de GC analyse een geschikte staalvoorbereiding noodzakelijk die een scheiding toelaat op basis van de aanwezigheid van dubbele bindingen in de koolwaterstoffen (zilver-ionen vloeistofchromatografie). GC-FID laat toe om op basis van moleculaire massa (koolstofgetal, vluchtigheid) bepaalde subklassen te bepalen, maar niet om een onderscheid te maken tussen de MOH en de koolwaterstoffen die van nature in levensmiddelen voorkomen (bv. in de waslaag van plantaardige producten). Hiertoe zijn bijkomende staalvoorbereidingsstappen noodzakelijk. Zo zal een initiële scheiding op silicium-aluminiumoxide het merendeel van de wassen verwijderen. Voor wat betreft de aanwezigheid van interfererende verbindingen in de MOAH fractie wordt een epoxidering van de dubbele bindingen in deze componenten als absoluut noodzakelijk beschouwd. Onder de gebruikte condities kan vermeden worden dat de componenten in de MOAH fractie geëpoxideerd worden. Door het invoeren van de epoxidegroep kunnen de interfererende verbindingen gescheiden worden. Deze bijkomende opzuiveringstappen laten niet enkel toe om de interferenties grotendeels te vermijden, maar ook om de gevoeligheid van de analyse significant te verbeteren.

Er is een CEN/ISO methode beschikbaar voor de bepaling van MOSH en MOAH in plantaardige olie (ISO/TC34/SC11⁴; CEN 16995⁵). De methode stelt een LC(vloeistofchromatografie)-GC-FID methode voorop waarbij eerst de MOSH en MOAH fractie via vloeistofchromatografie van elkaar worden gescheiden waarna vervolgens 'on-line' deze twee fracties via GC-FID gekarakteriseerd worden. De bovengenoemde stappen voor opzuivering (verwijdering wassen, epoxidering) gebeuren vóór de eigenlijke analyse (Lacoste, 2017).

Een belangrijk aspect bij de analyse is de interpretatie van het bekomen chromatogram. De MOSH en de MOAH fractie bestaan uit een veelheid aan componenten die als een brede bult en niet als afzonderlijke pieken in het chromatogram elueren (Figuur 2). De voorbereidende opzuiveringstappen zijn soms niet in staat om alle interfererende verbindingen van elkaar te scheiden. Deze componenten (bv. natuurlijk voorkomende wassen) zijn dan zichtbaar als duidelijk afgescheiden pieken die boven de chromatografische bult uitsteken. Met het oog op herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid, zowel tussen verschillende laboratoria maar ook binnen eenzelfde laboratorium, is een eenduidige manier van integratie en interpretatie van het chromatogram noodzakelijk. Dit is echter niet altijd gemakkelijk, zeker niet in het geval van weinig beladen monsters.



Figuur 2. Voorbeeld van een chromatogram voor respectievelijk de MOSH en de MOAH fractie (LC-GC-FID analyse van couscous; bron: Biedermann, 2017)

De detectielimiet (LOD) en de kwantificeringslimiet (LOQ) van de analysemethode hangen af van het monster (vetgehalte, verdeling van de koolwaterstoffen, interferentie met componenten uit de levensmiddelmatrix) en de meetonzekerheid.

De in de literatuur vermelde LODs en LOQs voor MOSH en MOAH zijn in het algemeen van een grootteorde van 1 à 10 mg/kg, maar voor sommige levensmiddelen worden limieten tot 0,1 mg/kg gerapporteerd (Lacoste, 2017; Spack *et al*, 2017; BfR, 2012).

4.2. Gevaaridentificatie & -karakterisering

Gezien de complexiteit en de beperkte informatie over de chemische samenstelling van de MOAH en MOSH mengsels, en bij gebrek aan de mogelijkheid om het mengsel te scheiden in individuele verbindingen, is de evaluatie van hun toxiciteit gebaseerd op studies met mengsels.

⁴ Animal and vegetable fats and oils (scope: Standardization of methods of sampling and analysis of animal, marine and vegetable fats and oils but excluding methods of analysis developed specifically for milk and milk products)

⁵ Standard: CEN - PREN 16995; Foodstuffs – Vegetable oils and foodstuffs on basis of vegetable oils – Determination of mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) and mineral oil aromatic hydrocarbons (MOA) with on-line HPLC-GC-FID analysis

MOSH en MOAH hebben een lage acute, orale toxiciteit. In wat volgt, wordt bijgevolg enkel de chronische toxiciteit beschouwd.

4.2.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons)

De MOSH waaraan de mens via de voeding wordt blootgesteld, hebben een koolstofgetal voornamelijk variërend tussen C₁₂ en C₄₀, met een 'piek' tussen C₁₆ en C₃₅ (Anses, 2017; Matissek *et al.*, 2016; EFSA, 2012a). De MOSH worden geabsorbeerd via het bloed en/of het lymfestelsel. Voor n-alkanen varieert de absorptie van 90% voor alkanen met koolstofgetal tussen C₁₄ en C₁₈ tot 25% voor de alkanen met een koolstofgetal tussen C₂₆ en C₂₉. De absorptie neemt verder af met toenemend koolstofgetal (EFSA, 2012a). Studies in mens en rat tonen aan dat voornamelijk de MOSH met een koolstofgetal tussen C₁₆ en C₃₅ kunnen accumuleren in verschillende weefsels en organen waaronder het vetweefsel, de lymfeklieren, de milt en de lever. Het EFSA CONTAM panel concludeerde in zijn opinie dat hoewel accumulatie voornamelijk lijkt op te treden voor vertakte en cyclische alkanen, bijkomende studies noodzakelijk zijn om het accumulatiepotentieel van de MOSH verder te onderzoeken (EFSA, 2012a).

In een aantal recente studies van Barp *et al.* werd de accumulatie van MOSH in weefsels en organen bij de mens (Barp *et al.*, 2014) en de rat (Barp *et al.*, 2017a & b) verder onderzocht. Autopsie van de weefsels afkomstig van 37 personen (tussen 25 en 91 jaar) toonde aan dat de accumulatie van MOSH groter is dan wat werd verwacht op basis van de geschatte blootstelling aan MOSH via de voeding. Mogelijke verklaringen voor deze observatie zijn (i) het optreden van accumulatie van de MOSH over lange periode (jaren in plaats van dagen in dierproeven), (ii) blootstelling aan MOSH via andere routes (bv. cosmetica), en (iii) een onderschatting van de hoeveelheid geaccumuleerde MOSH in humane weefsels door extrapolatie van data m.b.t. blootstelling en accumulatie waargenomen bij ratten. In twee studies bij ratten (Barp *et al.*, 2017a & b) werd immers vastgesteld dat de concentraties aan MOSH in de weefsels niet proportioneel toenamen in functie van de toegediende dosis, met relatief lagere accumulatie bij hogere dosissen. Dit betekent dat extrapolatie van de gegevens van dierstudies (uitgevoerd met hoge dosissen aan MOSH) naar de mens (blootgesteld aan lagere dosissen) mogelijk resulteert in een onderschatting van de concentratie aan geaccumuleerde MOSH in humane weefsels. Daarnaast toonden beide studies ook aan dat niet enkel de moleculaire massa maar ook de structurele eigenschappen van de MOSH het accumulatiepotentieel beïnvloeden. Zo bijvoorbeeld accumuleren in de lever voornamelijk de vertakte paraffinen en de multigealkyleerde naftenen.

In verschillende studies met Fischer (F344) ratten werd de vorming van granulomen in de mesenterische lymfeklieren en de lever waargenomen. In tegenstelling tot de granulomen in de lymfeklieren, waren deze in de lever geassocieerd met inflammatie waardoor ze mogelijk het functioneren van organen kunnen aantasten en chronische ziektes veroorzaken. Het EFSA CONTAM panel beschouwde daarom in hun opinie van 2012 de vorming van granulomen in de lever als het kritisch effect voor MOSH. Echter, uit recenter onderzoek bleek dat het MOSH gehalte in de lever niet direct gelieerd is aan het ontstaan van granulomen bij Fischer ratten (Hellwig, 2017).

Een belangrijke opmerking hierbij is dat Fischer ratten een ander farmacokinetisch profiel hebben (gevoeliger zijn) dan andere ratten en de mens, waardoor de relevantie van data bekomen uit studies met Fischer ratten voor de risicobeoordeling bij de mens in vraag gesteld kan worden. Daarnaast kan opgemerkt worden dat een sterke accumulatie van MOSH in weefsels niet noodzakelijk aanleiding geeft tot een ongewenst gezondheidseffect. Bovendien werden bij de mens hoegenaamd geen granulomen die gelieerd zijn aan een accumulatie van MOSH, waargenomen (Hellwig, 2017). De accumulatie van MOSH in humaan weefsel is m.a.w. een ongewenst effect, maar een duidelijk bewijs van klinische relevantie ontbreekt.

MOSH zijn mutageen noch kankerverwekkend. Een aantal lange-keten MOSH kunnen bij hoge doses optreden als tumorpromotoren, maar hierover is weinig dosis-responsinformatie beschikbaar (EFSA, 2012a).

In 2002 werden er door het Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) een aantal (groeps-)ADI ('aanvaardbare dagelijkse inname') waarden voor 'food grade' minerale oliën en wassen voorgesteld. Een belangrijke, kritische bemerking bij deze ADIs is dat deze bepaald werden op basis van toxicologische studies met MOH mengsels waarvan de chemische samenstelling onvoldoende gekarakteriseerd is (EFSA, 2012a). De studies bevatten informatie over de fysicochemische eigenschappen (bv. viscositeit), maar niet of onvoldoende informatie over het moleculaire massa bereik en de samenstelling van de subklassen (bv. n-, vertakte of cycloalkanen) van de geteste mengsels. Bovendien is er weinig correlatie tussen de fysicochemische eigenschappen en de chemische samenstelling. Het is dus geen evidentie om de MOH mengsels die in levensmiddelen aangetroffen worden equivalent te beschouwen aan de mengsels die toxicologisch bestudeerd werden (Hellwig, 2017). Bijkomend wordt opgemerkt dat de ADIs voor een aantal MOSH mengsels bepaald werden op basis van het optreden van histiocytose⁶ in de mesenteriale lymfeklieren bij Fischer 344-ratten. In een update van 2012, beschouwen het EFSA CONTAM panel (2012a) en het JECFA (2012) de vorming van microgranuloma's in de lever als kritisch effect. De dosissen die dergelijk effect kunnen veroorzaken, liggen voor de meeste van de geteste klassen van oliën en wassen ongeveer 100 maal hoger dan de dosissen waarbij histiocytose in de mesenteriale lymfeklieren wordt waargenomen (EFSA, 2012a).

Gezien een aantal gebreken in de evaluaties, wordt een herziening van de ADI waarden aanbevolen (EFSA, 2012a; JECFA, 2012), in het bijzonder van de groepsADI voor de MOH met medium tot lage viscositeit *klasse 2* en *klasse 3* (met viscositeit van respectievelijk 7,0-8,5 mm²/s en 3,0-7,0 mm²/s bij 100°C). De ADI waarden voor de microkristallijne wassen, de MOH met hoge viscositeit en de MOH met medium en lage viscositeit van *klasse 1* (met een viscositeit van 8,5- 11 mm²/s bij 100°C) werden bepaald op basis van toxicologische studies waar bij elke geteste dosis geen effecten werden waargenomen. Voor deze producten, concludeert het CONTAM Panel dat de herziening van de bestaande ADIs van lagere prioriteit is, ofschoon deze eveneens gebaseerd zijn op studies met chemisch onvoldoende gekarakteriseerde producten (EFSA, 2012a).

Door de lacunes in de beschikbare toxiciteitsdata, evalueerde het EFSA CONTAM panel het risico van de blootstelling aan MOSH op basis van de MOE ('margin of exposure') benadering. Voor de selectie van een dosis-respons referentiepunt werden de resultaten van toxiciteitstesten met verschillende MOSH mengsels beschouwd. Als dosis-respons referentiepunt voor de blootstelling aan MOSH selecteerde het panel op basis van het kritische effect van leverontsteking geassocieerd met microgranulomen de NOAEL ('no observed adverse effect level') van 19 mg/kg lg per dag uit een 90-dagen studie van Smith et al. (1996, geciteerd door EFSA, 2012a) met de meest 'krachtige' MOSH mengsels voor het induceren van microgranulomas in de lever van ratten (EFSA, 2012a).

De EFSA evalueerde eveneens het risico voor een scenario met hoge (bijkomende) blootstelling aan MOSH via brood en granen, ten gevolge van het gebruik van MOH als respectievelijk lossingsmiddel en sproeiagens. De samenstelling van de MOSH mengsels die voor deze toepassingen gebruikt worden, kent een beperktere variatie in vergelijking met de mengsels die bijdragen aan de "algemene" blootstelling. Daarom gebruikte het CONTAM Panel als dosis-respons referentiepunt voor de risicobeoordeling de hoogste NOAEL die gerapporteerd werd onder de laagste LOAEL ('lowest observed adverse effect level') voor deze specifiekere types van MOSH, nl. 45 mg/kg lg per dag (EFSA, 2012a). In dit advies wordt deze NOAEL van 45 mg/kg lg per dag niet verder overwogen omdat deze bepaald werd op basis van studies met MOSH mengsels die te specifiek zijn om representatief te zijn voor de totale blootstelling aan MOSH.

⁶ Toename van het aantal histiocyten; i.e. een soort witte bloedcellen die in het beenmerg worden aangemaakt en een belangrijke rol spelen bij de verdediging van het lichaam tegen schadelijke stoffen. Histiocyten bevinden zich in de longen, ingewanden, lymfeklieren, milt, botten, huid en hersenen.

4.2.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)

Ofschoon er weinig informatie over de toxicokinetiek van de MOAH beschikbaar is, zijn er aanwijzingen dat de MOAH goed geabsorbeerd worden in het lichaam en snel over de organen verspreid worden. De MOAH zouden niet accumuleren in het lichaam, maar extensief gemetaboliseerd worden. Ze zijn vermoedelijk kankerverwekkend en mutageen, en zouden mogelijk hormoonverstorende eigenschappen hebben.

De mutageniteit van MOAH wordt voornamelijk veroorzaakt door koolwaterstoffen met 3 tot 7 aromatische ringen, waaronder gealkyleerde polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAKs) en niet-gealkyleerde PAKs (EFSA, 2012a). Deze laatste groep wordt hoofdzakelijk gevormd door het verwarmen van de olie en vormt slechts een kleine fractie van de MOAH. Een aantal van deze niet-gealkyleerde PAKs worden geanalyseerd in levensmiddelen in het kader van het controleprogramma (EFSA, 2008).

Sommige sterk gealkyleerde MOAH kunnen optreden als tumor promotoren. Een aantal eenvoudige MOAH, zoals naftaleen, zijn kankerverwekkend via een niet-genotoxisch werkingsmechanisme, dat cytotoxiciteit en proliferatieve regeneratie omvat. Het is echter moeilijk eenduidige tendensen waar te nemen met betrekking tot het aantal aromatische ringen of de graad van alkylering op de biologische activiteit. In het algemeen zijn er voor deze klassen van verbindingen geen dosis-respons gegevens beschikbaar over de tumorigeniteit of over de toxicologische effecten die de tumorvorming voorafgaan. De meeste *in vivo* carcinogeniteitstudies met MOAH mengsels betreffen een toediening van het mengsel via de huid. In de momenteel enige beschikbare studie waarbij MOAH via een paraffinevloeistof oraal toegediend werd, werd geen direct verband vastgesteld tussen het MOAH gehalte van een mengsel en zijn carcinogeen potentieel (Shoda et al, 1997 geciteerd door Anses, 2017).

Omwille van hun mogelijke mutagene en carcinogene aard kunnen er voor MOAH mengsels geen toxicologische drempelwaarden bepaald worden waarboven de inname van MOAH als aanvaardbaar beschouwd kan worden. Om het risico van genotoxische carcinogenen te evalueren, wordt daarom normaliter een MOE benadering toegepast waarbij een referentiepunt op de dosis-responscurve voor het schadelijke effect met de blootstelling vergeleken wordt (SciCom, 2008; EFSA, 2005). Er zijn echter geen dosis-respons gegevens m.b.t. de carcinogeniteit van MOAH beschikbaar om een referentiepunt te bepalen waarop de MOE berekening gebaseerd kan worden (EFSA, 2012a).

Bij gebrek aan toxicologische gegevens, kan de TTC of 'Threshold of Toxicological Concern' benadering aangewend worden (EFSA, 2016 & 2012b). Het is een pragmatisch hulpmiddel om een 'virtueel veilige' blootstellingsdrempelwaarde te bepalen op basis van chemische en structurele kenmerken van de componenten. Zo wordt volgens deze benadering het risico op ongewenste effecten na een blootstelling aan een genotoxische stof (of een stof waarvan de structuur wijst op mogelijke genotoxiciteit) lager dan 0,0025 µg/kg lg per dag als verwaarloosbaar beschouwd. De toepassing van de TTC benadering is echter niet aanbevolen voor stoffen die behoren tot de groep van structuren die geïdentificeerd werden als waarschijnlijk de meest krachtige genotoxische carcinogenen (aflatoxine-achtige verbindingen, azoxy- en nitrosoverbindingen, benzidines), anorganische chemische stoffen, metalen en organometalen, eiwitten, steroïden, nanomaterialen, radioactieve stoffen en organosiliciumverbindingen of chemische stoffen waarvan geweten of verwacht wordt dat ze bioaccumuleren. De TTC benadering kan toegepast worden voor de evaluatie van mengsels, op voorwaarde dat het mengsel stoffen bevat met nauw verwante chemische structuur (EFSA, 2016 & 2012b). Aangezien MOAH complexe en onvoldoende gekarakteriseerde mengsels zijn, die verbindingen kunnen bevatten waarop de TTC benadering niet van toepassing is, blijkt de TTC benadering niet toepasbaar.

Als alternatieve – en minder conservatieve – benadering voor de TTC benadering, zou de risicobeoordeling van de MOAH fractie gebaseerd kunnen worden op dosis-respons referentiepunten (BMDL₁₀ waarden) die voor de niet-gealkyleerde PAKs bepaald werden aangezien deze in de MOAH

fractie aanwezig zouden kunnen zijn. Zo werd er voor het mengsel PAK8⁷ een BMDL₁₀ van 0,49 mg/kg lg per dag gemodelleerd (EFSA, 2008). De MOAH mengsels zijn echter vermoedelijk minder carcinogeen/toxisch dan de niet-gealkyleerde PAK mengsels, omdat de niet-gealkyleerde PAKs doorgaans slechts in zeer geringe mate in de MOAH fractie aanwezig zijn, naast een grotere hoeveelheid gealkyleerde PAKs. Over de mutageniciteit/carcinogeniciteit van deze laatste groep zijn slechts weinig gegevens beschikbaar. Veel MOAH met drie of meer aromatische ringen en weinig tot geen alkylering, alsook heterocyclische analogen kunnen geactiveerd worden door cytochroom P450 enzymen tot chemisch reactieve, genotoxische carcinogenen, die tevens DNA-adducten vormen. Het versterkende of inducerende effect van alkylering op deze activiteit is echter afhankelijk van zowel de grootte als de plaats van de substituenten. Terwijl methylsubstitutie op aromaten met weinig ringen de biologische activiteit zou kunnen verhogen, zouden volumineuze ringsubstituties meestal bio-activering en intercalatie in het DNA⁸ voorkomen (EFSA, 2012a).

Bij gebrek aan toxicologische gegevens en de vele onduidelijkheden omtrent de toxiciteit van MOAH mengsels, is het voor het Wetenschappelijk Comité momenteel niet mogelijk om het gevaar en bijgevolg het risico verbonden aan de mogelijke aanwezigheid van MOAH in levensmiddelen te evalueren.

4.3. Blootstelling aan minerale olie koolwaterstoffen

In dit advies wordt enkel de blootstelling of inname van MOH via de voeding besproken. Daarnaast zijn er echter nog andere bronnen van blootstelling, zoals de atmosfeer (via bv. uitlaatgassen van voertuigen, rook van stookolie), cosmetica en geneesmiddelen (Barp *et al.*, 2017a; EFSA, 2012a).

4.3.1. Gehaltes aan minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen

In bijlage worden in **Figuur 1**, **Tabel 1** & **Tabel 2** de MOSH en MOAH gehalten weergegeven die in de literatuur voor verschillende (groepen van) levensmiddelen gerapporteerd worden.

Het Instituut voor levensmiddelenchemie (Lebensmittelchemisches Institut of LCI) van de Duitse Zoetwarenindustrie (BDSI) startte in 2013 een onderzoeksproject met betrekking tot de minimalisatie van MOSH/MOAH in levensmiddelen. In het kader van dit project werd het MOSH/MOAH gehalte in verscheidene levensmiddelen geanalyseerd (bijlage, **Figuur 1**). Er werd onder meer aangetoond dat cacaobonen van nature geen MOSH/MOAH bevatten, wat impliceert dat MOSH/MOAH tijdens het transport en de bewaring in deze levensmiddelen (grondstoffen) kunnen terechtkomen, wat eveneens geldt voor vele andere levensmiddelen (grondstoffen) die op een gelijkaardige manier getransporteerd en opgeslagen worden.

Figuur 1 in bijlage illustreert een aantal algemene trends met betrekking tot het voorkomen van MOH in levensmiddelen. Zo blijken vet- en zetmeelrijke producten gevoeliger voor de opname van MOH gezien het lipofiele karakter van deze verbindingen. Producten die in bulk worden verhandeld of in containers worden getransporteerd (vb. koffie, cacao, rijst) zijn gevoelig voor contaminatie. Dit geldt ook voor producten die geproduceerd worden onder condities waarbij goede werkpraktijken (good manufacturing practices of GMP) minder strikt toegepast worden, typisch door kleinschalige producenten in derde landen (bv. kruiden, kokosolie).

De data die in de EFSA (2012a) opinie gegeven worden, betreffen een rapportering van slechts een paar lidstaten en dit voor een beperkt aantal groepen van levensmiddelen. De beschouwde groepen

⁷ i.e. benzo[a]pyreen, chryseen, benz[a]anthraceen, benzo[b]fluorantheen, benzo[k]fluorantheen, benzo[ghi]peryleen, dibenz[a,h]anthracene, indeno[1,2,3-cd]pyreen

⁸ i.e. het binden aan DNA door zich tussen twee DNA-baseparen in te voegen

van levensmiddelen omvatten niet noodzakelijk alle levensmiddelen die relevant zijn in termen van MOH contaminatie. De resultaten werden voornamelijk bekomen in de periodes tussen 1997 en 2000 en tussen 2008 en 2010. (Een aantal resultaten voor brood en rijst werden bekomen tussen 1989 en 1994.) Een deel van de resultaten is afkomstig van een gerichte bemonstering. Bijna alle resultaten hebben betrekking op het totale MOSH gehalte. Het koolstofgetal van de gedetecteerde MOSH varieerde doorgaans tussen 12 en 40, maar er is weinig informatie beschikbaar over de subklassen (bv. niet vertakte open-keten of cyclische alkanen).

De hoogste gemiddelde MOSH concentraties werden gerapporteerd voor snoepgoed (exclusief chocolade), plantaardige oliën, visproducten (vis in blik) en zaden (met waarden tussen 38 en 46 mg MOSH/kg), gevolgd door dierlijk vet, vis, noten, ijs en desserts (met waarden tussen 14 en 24 mg MOSH/kg) (bijlage, Tabel 1). Voor brood & bakkerijproducten en voor granen (i.e. rijst in het bijzonder) werden een aantal relatief hoge waarden gerapporteerd, met een gemiddeld MOSH gehalte van respectievelijk 532 mg/kg en van 977 mg/kg. Echter, sommige van deze resultaten dateren van de periode 1989-1994 en hebben betrekking op specifieke productiepraktijken die in principe niet toegepast (zouden mogen) worden, zoals het gebruik van 'foodgrade' MOH als lossingsmiddel (KB van 16 juni 1947) of het gebruik van MOH voor het besproeien van rijst (Verordening (EG) nr. 1333/2008). Een meer realistische inschatting van de gemiddelde "achtergrond" MOSH gehaltes voor brood & bakkerijproducten en voor granen bedroeg respectievelijk 1,8 mg/kg en van 4,1 mg/kg.

Data over het MOAH gehalte waren voor het merendeel van de monsters niet beschikbaar. Op basis van de typische samenstelling van het gedetecteerde minerale olieproduct, werd geschat dat het MOAH gehalte in de levensmiddelen meestal rond 20% van het MOH gehalte bedraagt, en tot 30 à 35% van het MOH gehalte in plantaardige olie en olierijke zaden. Voor de in de EFSA (2012a) opinie bestudeerde productgroepen, betreffen de in bijlage, Tabel 2 vermelde MOAH waarden dan ook een schatting op basis van de gerapporteerde MOSH gehaltes en de geschatte proportie MOAH dat in de MOH aanwezig zou kunnen zijn.

In een Duitse studie werden in april 2010, 119 stalen van in kartonnen dozen verpakte, droge levensmiddelen genomen die bij kamertemperatuur bewaard werden (Biedermann *et al.*, 2013). Het MOSH en het MOAH gehalte werden een eerste maal onmiddellijk na aankoop geanalyseerd (Vollmer *et al.*, 2011). De analyses van het MOSH gehalte werden 4 maanden en 16 maanden later (of op het einde van de houdbaarheidsdatum) herhaald (bijlage, Tabel 1). Uit deze analyses bleek er tijdens de eerste maanden van bewaring een snelle migratie van MOSH uit gerecycleerde verpakkingen en drukinkten naar de levensmiddelen te zijn, maar ook op een later tijdstip van bewaring bleek er nog migratie plaats te vinden. De verschillen in MOSH gehaltes tussen de levensmiddelen bleek voornamelijk te wijten aan de verpakking en niet zozeer aan de samenstelling van het levensmiddel, met uitzondering van zout (bijna geen migratie) en noedels (lage migratie). Een interne verpakking met aluminiumfolie of PET(polyethyleentereftalaat)-laag bleek zo goed als volledige bescherming tegen migratie te bieden.

Zoals de auteurs zelf opmerkten, reflecteert de studie de Duitse markt van 2010, die niet noodzakelijkerwijze dezelfde is als vandaag. Producenten van verpakkingsmateriaal en drukinkten bestemd voor levensmiddelen hebben ondertussen de mogelijkheid gekregen om maatregelen te nemen m.b.t. de MOH problematiek (Matissek *et al.*, 2016).

In een monitoring van Foodwatch (2015) werd het MOSH en MOAH gehalte van levensmiddelen uit Duitsland, Frankrijk en Nederland geanalyseerd. Bij de selectie van producten werd gekozen voor producten waarvoor een hoge risico op MOH contaminatie verwacht werd, nl. droge producten, verpakt in karton of papier en met een lange houdbaarheid (bv. rijst, pasta, cornflakes, griesmeel, couscous, linzen, etc.). In 100 van de 120 geanalyseerde producten werden MOSH en in 51 producten werden MOAH aangetroffen. De hoogste gehaltes werden aangetroffen in pasta, met een MOSH gehalte van 133 mg/kg en een MOAH gehalte van 5 mg/kg (bijlage, Tabel 1 & Tabel 2).

4.3.2. Blootstelling aan minerale olie koolwaterstoffen via levensmiddelen

De EFSA (2012a) berekende de chronische blootstelling aan MOSH voor verschillende leeftijdsklassen van de bevolking op basis van de gemiddelde, gerapporteerde gehalten in levensmiddelen en de voedselconsumptiedata van verschillende Europese landen. Over de verschillende landen heen, bedroeg de inname aan MOSH bij volwassenen en ouderen tussen 0,03 en 0,07 mg/kg lg per dag bij een gemiddelde consumptie en tussen 0,06 en 0,1 mg/kg lg per dag bij een hoge of frequente consumptie (P95).⁹ De inname van jongeren was hoger, met de hoogste blootstelling voor kinderen tussen 3 en 10 jaar. In deze leeftijdsklasse werd over de verschillende landen heen, een gemiddelde blootstelling tussen 0,07 en 0,17 mg/kg lg per dag en een P95 blootstelling tussen 0,14 en 0,32 mg/kg lg per dag geschat.

Omwille van de onzekerheden met betrekking tot het MOAH gehalte in levensmiddelen, werd de blootstelling aan MOAH niet berekend in de EFSA (2012a) opinie.

4.4. *Risicokarakterisering van de inname van minerale olie koolwaterstoffen via de voeding*

Voor de risicokarakterisering van de totale blootstelling aan MOSH via de voeding hanteerde de EFSA (2012a) een MOE benadering waarbij de geschatte gemiddelde blootstelling aan MOSH werd vergeleken met de NOAEL van 19 mg/kg lg per dag. Dit resulteerde in MOE-waarden¹⁰ tussen 110 en 270 voor kinderen en tussen 270 en 633 voor volwassenen en ouderen. In geval van hoge of frequente consumptie (P95), varieerden de MOE waarden voor dezelfde consumentengroepen respectievelijk tussen 59 en 140 en tussen 95 en 330. De EFSA besluit dat dergelijk lage MOE-waarden een reden tot bezorgdheid voor de gezondheid kunnen inhouden. Bij de interpretatie van deze MOEs werd rekening gehouden met het feit dat het dosis-respons referentiepunt, de NOAEL, gebaseerd is op een studie van 90 dagen terwijl sommige van deze verbindingen zeer lange eliminatiehalfwaardetijden kunnen hebben bij de mens. De EFSA geeft evenwel niet expliciet aan welke MOE als aannemelijk beschouwd kan worden.

Omdat de MOAH fractie zowel mutageen als carcinogeen kan zijn, zou het risico bij blootstelling via de voeding eveneens op basis van een MOE gekarakteriseerd dienen te worden. Echter, omdat er geen dosis-respons gegevens m.b.t. de carcinogeniciteit van MOAH beschikbaar zijn om een referentiepunt te bepalen, werd er door het EFSA CONTAM panel geen MOE voor de MOAH blootstelling via de voeding afgeleid. Omdat MOAH mogelijk mutageen en carcinogeen zijn, wordt een blootstelling aan MOAH via de voeding evenwel als potentieel zorgelijk beschouwd (EFSA, 2012a).

5. Bepaling van actiedrempels voor minerale olie koolwaterstoffen in levensmiddelen

5.1. Berekening van mogelijke actiedrempels

Voor de berekening van mogelijke actiedrempels, wordt volgende vergelijking toegepast (FAVV, 2017):

$$\text{actiedrempel} = \frac{\text{toelaatbare/aanvaardbare dagelijkse inname}}{\text{consumptie bij het 97,5}^{\text{e}}\text{percentiel}} \quad \text{vgl. (5.1.)}$$

⁹ Op basis van 'achtergrondgehalten' in brood & bakkerijproducten of van rijst, m.a.w. zonder rekening te houden met de specifiekere consumptie van brood & bakkerijproducten of van rijst met hogere MOSH gehalten.

¹⁰ i.e. op basis van de blootstellingswaarden uit EFSA (2012a) studie vermeld in 4.3.2

De actiedrempel voor een contaminant in een matrix wordt vastgesteld op basis van de veronderstelling dat een consument grote hoeveelheden van het levensmiddel nuttigt (P97,5) en komt overeen met het maximale gehalte dat een levensmiddel bij dergelijke consumptie kan bevatten zonder dat de toelaatbare of aanvaardbare dagelijkse inname (TDI of ADI) overschreden wordt. Deze vereenvoudigde benadering houdt geen rekening met de achtergrondblootstelling vanuit andere levensmiddelen en evenmin met de aan het milieu te wijten blootstelling.

5.1.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons)

Omdat er voor MOSH geen ADI waarden beschikbaar zijn, dient bij toepassing van vgl. (5.1.) een 'aanvaardbare' inname afgeleid te worden met behulp van de MOE benadering (zie vgl. (5.2.)). De MOE geeft aan hoe vele malen lager de blootstelling van de mens ten opzichte van de responsdosis voor proefdieren is, in dit geval de NOAEL waarde van 19 mg/kg lg per dag gerelateerd aan leverontsteking geassocieerd met microgranulomen (zie 4.2). Er dient hierbij opgemerkt te worden dat de grootte van de MOE geen kwantificering geeft van het risico van blootstelling aan een chemische component, maar enkel een indicatie van de mate van mogelijk zorgelijk voor de volksgezondheid.

$$'aanvaardbare' \text{ inname} = \frac{NOAEL}{MOE} \quad \text{vgl. (5.2.)}$$

Voor niet-genotoxische contaminanten wordt in het algemeen aangenomen dat een MOE boven 100 weinig reden tot bezorgdheid geeft. Deze MOE waarde van 100 resulteert uit de onzekerheid verbonden aan de extrapolatie van gegevens bij proefdieren naar de mens (i.e. factor 10 voor interspecies variatie) en aan interindividuele variatie tussen mensen onderling (i.e. factor 10 voor intraspecies variatie) (EFSA, 2005). Daarnaast is er echter nog bijkomende onzekerheid gerelateerd aan het feit dat de responsdosis (NOAEL) afgeleid is uit een subchronische dierproefstudie van 90 dagen, en dat de accumulatie van MOSH in humane weefsels mogelijk onderschat wordt. Om deze onzekerheden in rekening te brengen, zou een bijkomende onzekerheidsfactor in aanmerking genomen kunnen worden. In het EFSA richtlijn document met betrekking tot standaard waarden te gebruiken bij afwezigheid van data, wordt zo een onzekerheidsfactor van 2 aanbevolen bij extrapolatie van subchronisch gegevens voor de evaluatie van chronische blootstelling (EFSA, 2012c). Anderzijds is de NOAEL waarde gebaseerd op studies met F344 ratten, die gevoeliger zijn dan andere ratten omwille van verschillen in farmacokinetisch profiel. Bovendien bestaat er nog onduidelijkheid over de relevantie van de effecten die bij deze ratten waargenomen werden voor de gezondheid van mensen (Hellwig, 2017).

Voor de bepaling van een 'aanvaardbare' inname, neemt het Wetenschappelijk Comité daarom aan dat het risico bij een MOE van 100 ten opzichte van het dosis-responsreferentiepunt (NOAEL), aanvaardbaar is, zoals gebruikelijk is voor niet-genotoxische stoffen en zoals ook toegepast werd in een recente risicobeoordeling van de aanwezigheid van MOH in kaaskoekjes door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA, 2017).

De consumptiegegevens (chronische consumptie) zijn afkomstig uit de EFSA Comprehensive European Food Consumption Database (geconsulteerd in april, 2017; <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>) en betreffen voor volwassenen (18 tot en met 64 jaar) de Belgische voedselconsumptiegegevens uit een enquête van 2004 (De Vriese *et al.*, 2005) en voor kinderen (3 tot en met 9 jaar) een Vlaamse studie uitgevoerd door UGent in 2002 (Huybrechts *et al.*, 2008).

De aldus berekende actiedrempels worden in **Tabel 1** gegeven.

Tabel 1. Actiedrempels voor MOSH (AD, mg/kg) berekend op basis van een MOE van 100 en een NOAEL van 19 mg/kg lg per dag voor verschillende groepen levensmiddelen

Levensmiddelengroep ^(a)	Volwassenen (18 – 64 j.)			Kinderen (3 – 9 j.)		
	Consumptie (g/kg lg/dag)		berekende AD (mg/kg)	Consumptie (g/kg lg/dag)		berekende AD (mg/kg)
	aantal consumenten (n = 1292)	P97,5 consumptie		aantal consumenten (n = 625)	P97,5 consumptie	
Granen en graanproducten (bv. rijst, brood, pasta, ontbijtgranen, bakkerswaren)	1.287	7,61	25	625	15,19	13
Groenten en plantaardige producten	1.202	5,50	35	595	10,48	18
Zetmeelrijke wortels en knollen (bv. aardappelen en aardappelproducten)	1.038	4,15	46	616	10,41	18
Peulvruchten, noten en oliehoudende zaden (bv. gedroogde bonen, noten, oliehoudende zaden)	362	1,28	148	91	1,40	136
Fruit en producten op basis van fruit	994	6,18	31	556	17,64	11
Vlees en vleesproducten (bv. worsten)	1.241	4,40	43	606	7,19	26
Vis en visserijproducten	538	2,17	88	197	3,08	62
Melk- en zuivelproducten (incl. melkdranken) (bv. kaas, yoghurt)	1.218	8,87	21	619	54,96	3
Eieren en eiproducten	508	1,15	165	5	0,00	-
Suiker en zoetwaren (bv. chocolade-/cacaoproducten zoals hagelslag)	965	1,64	116	583	5,71	33
Dierlijke en plantaardige vetten en oliën (bv. boter, margarine)	1.274	1,53	124	577	1,56	122
Kruiden en specerijen	1.080	2,44	78	450	2,61	73
Samengestelde levensmiddelen (incl. ingevroren producten) (bv. kant-en-klare soep)	763	6,90	28	605	16,00	12
Snacks, desserts en andere (bv. ijsjes)	449	1,86	102	339	8,93	21

^(a) levensmiddelengroepen FoodEx niveau 1 (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database , geconsulteerd in april 2017)

Op basis van de P97,5 consumptie voor volwassenen en een MOE van 100, varieert de berekende actiedrempel voor de in Tabel 1 beschouwde groepen van levensmiddelen tussen 25 en 165 mg/kg. Voor kinderen worden in het algemeen lagere actiedrempels berekend, gezien hun relatief hogere consumptie in termen van kg lichaamsgewicht, variërend tussen 3 en 136 mg/kg voor de beschouwde levensmiddelen.

Omdat advies gevraagd wordt over mogelijk toe te passen actiedrempels voor levensmiddelen in het algemeen, maar ook met het oog op voldoende bescherming van de consument zijn de actiedrempels in Tabel 1 gebaseerd op de consumptiedata gerapporteerd op FoodEx niveau 1, namelijk voor grotere groepen van levensmiddelen. Het is evenwel mogelijk om de actiedrempels verder te verfijnen tot op het niveau van het type levensmiddel binnen deze groep van levensmiddelen. Dit wordt geïllustreerd in Tabel 2 voor de vijf gemiddeld meest geconsumeerde levensmiddelen (i.e. op basis van een gemiddelde consumptie gerapporteerd in de EFSA Comprehensive European Food Consumption Database – FoodEx niveau 2, dranken niet inbegrepen). In afnemende volgorde zijn dit voor volwassenen brood en broodjes, aardappelen en aardappelproducten, vruchtgroenten,

banketbakkerswaren en kaas, en voor kinderen gefermenteerde melkproducten, aardappelen en aardappelproducten, brood en broodjes, pitvruchten en banketbakkerswaren. De actiedrempels berekend op basis van de consumptiegegevens voor deze specifiekere levensmiddelen zijn gesitueerd tussen 6 en 74 mg/kg.

Tabel 2. Actiedrempels voor MOSH (AD, mg/kg) berekend op basis van een MOE van 100 en een NOAEL van 19 mg/kg lg per dag voor de gemiddeld meest frequent geconsumeerde levensmiddelen

Levensmiddel ^(a)	Volwassenen (18 – 64 j.)			Kinderen (3 – 9 j.)		
	Consumptie (g/kg lg/dag)		berekende AD (mg/kg)	Consumptie (g/kg lg/dag)		berekende AD (mg/kg)
	aantal consumenten (n = 1292)	P97,5 consumptie		aantal consumenten (n = 625)	P97,5 consumptie	
Brood en broodjes	1.253	4,59	41	624	10,00	19
Banketbakkerswaren	883	3,16	60	562	6,43	30
Vruchtgroenten	803	3,51	54	340	4,65	41
Aardappelen en aardappelproducten	1.038	4,15	46	616	10,41	18
Pitvruchten	481	3,46	55	396	9,81	19
Gefermenteerde melkproducten	434	3,46	55	403	32,81	6
Kaas	1.022	2,58	74	478	7,29	26

^(a) levensmiddel FoodEx niveau 2 (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database , geconsulteerd in april 2017)

5.1.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)

Bij gebrek aan gegevens over de toxiciteit en het gehalte van MOAH in verschillende levensmiddelen, kan het Wetenschappelijk Comité geen actiedrempels voor MOAH berekenen op basis van een gedegen risico-inschatting. Gezien het carcinogeen-genotoxisch potentieel van bepaalde componenten in deze fractie verdient het echter aanbeveling om de blootstelling aan MOAH zo veel mogelijk te beperken.

5.2. Bestaande limieten

Momenteel zijn er voor de onbedoelde aanwezigheid van MOH (MOSH, MOAH) in levensmiddelen geen limieten beschikbaar op Europees niveau.

De Europese wetgeving laat het gebruik van microkristallijne was als additief (E 905) toe voor de oppervlaktebehandeling van zoetwaren (met uitzondering van chocolade) en kauwgom en van meloenen, papaja, mango, avocado en ananas in *quantum satis* (Richtlijn 95/2/EG¹¹ en wijzigingen).

De Europese wetgeving bevat eveneens volgende bepalingen voor MOH die als additief in FCM van kunststof gebruikt worden (Verordening (EU) nr. 10/2011), nl. voor:

- FCM component nr. 93 - geraffineerde wassen en paraffines, met lage viscositeit en afgeleid van op aardolie gebaseerde of synthetische koolstofmengsels (specificaties zijn: viscositeit > 2,5 x 10⁻⁶ m²/s bij 100°C, een gemiddelde moleculaire massa ≥ 350 Da en voor maximum 40% bestaan uit koolwaterstoffen met een koolstofgetal < C₂₅) wordt een specifieke migratielimiet (SML) van 0,05

¹¹ Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen

- mg/kg levensmiddel gespecificeerd. Deze oliën mogen niet gebruikt worden in FCM die met vette levensmiddelen in contact komen;
- FCM component nr. 94 – geraffineerde wassen, met hoge viscositeit en afgeleid van op aardolie gebaseerde of synthetische koolstofmengsels (specificaties zijn: viscositeit $> 11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ bij 100°C , een gemiddelde moleculaire massa $> 500 \text{ Da}$ en voor maximum 5% bestaan uit koolwaterstoffen met een koolstofgetal $< C_{25}$) is geen SML gespecificeerd, maar geldt de totale migratielimiet van 60 mg/kg levensmiddel;
 - FCM component nr. 95 – witte, paraffine minerale olie, afgeleid van op aardolie gebaseerde koolstofmengsels (specificaties zijn: viscositeit $> 8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ bij 100°C , een gemiddelde moleculaire massa $> 480 \text{ Da}$ en voor maximum 5% bestaan uit koolwaterstoffen met een koolstofgetal $< C_{25}$) wordt evenmin een SML gespecificeerd en is de totale migratielimiet van 60 mg/kg levensmiddel van toepassing.

Met betrekking tot de migratie van MOH vanuit FCM, heeft het Duitse BfR in 2014 een derde ontwerp van limieten opgesteld voor MOH in FCM vervaardigd uit gerecycleerd papier en karton, en hun overdracht naar levensmiddelen (Der 3. Entwurf der 22. VO zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (Mineralölverordnung) vom 24.07.2014).¹² Voor MOSH (C_{16} - C_{25} en C_{16} - C_{35}) bedraagt de voorgestelde limiet 24 mg/kg FCM en voor MOAH (C_{16} - C_{25} in geval van droge, niet-vette levensmiddelen, C_{16} - C_{35} voor overige levensmiddelen) 6 mg/kg FCM. Indien deze waarden niet kunnen worden nageleefd, kan het FCM nog steeds in de handel worden gebracht, op voorwaarde dat de migratie naar het levensmiddel niet hoger is dan 2 mg MOSH en $0,5 \text{ mg}$ MOAH per kg levensmiddel. In 2017 werd een nieuw ontwerp voorgesteld voor MOH in FCM vervaardigd uit gerecycleerd papier en karton (Entwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung; Bearbeitungsstand: 07.03.2017). In dit laatste ontwerp wordt enkel nog een limiet bepaald voor MOAH van $0,5 \text{ mg/kg}$ levensmiddel, wat overeenkomt met de LOD voor de analyse van MOAH (Helling, 2017). Een functionele barrière tussen het levensmiddel en de kartonnen/papieren verpakking is noodzakelijk, tenzij kan worden aangetoond dat er geen migratie van MOAH plaats kan vinden omwille van de aard van het levensmiddelen (bv. zout) of omwille van specifieke temperatuur-tijd condities.

In Oostenrijk wordt door de Codex Alimentarius Austriacus sterk aanbevolen om in het algemeen een functionele barrière toe te passen bij het gebruik van gerecycleerd karton of papier in FCM.¹³

5.3. Voorstel van actiedrempels

5.3.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons)

In Tabel 3 worden actiedrempels voor MOSH (C_{16} - C_{35} ; zie potentiële accumulatie 4.2.1 en naar analogie van Duits ontwerp voor normen) in verschillende levensmiddelgroepen voorgesteld. Met het oog op voldoende bescherming van de consument, zijn de voorgestelde actiedrempels gebaseerd op de actiedrempels die berekend werden op basis van de consumptiegegevens op FoodEx niveau 1 voor

¹²<http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Service/Rechtsgrundlagen/Entwuerfe/Entwurf22VerordnungBedarfsgegenstaende.html>

¹³ Verwendung von Recyclingkarton zur Lebensmittelverpackung; BMG-75210/0018-II/B/13/2012 vom 21.12.2012.
https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse/gg_verwendung_recyclingkarton.pdf?5urmwj

kinderen, met uitzondering voor eieren en eiproducten (zie Tabel 1). Uit pragmatische overwegingen, worden deze berekende actiedrempels in een tweede instantie afgerond.¹⁴

Tabel 3. Voorgestelde actiedrempels (AD, mg/kg) voor MOSH (*)

Levensmiddel ^(a)	Berekende AD (mg/kg)		Voorgestelde AD (mg/kg)
	Volwassenen (18 – 64 j.)	Kinderen (3 – 9 j.)	
Melk- en zuivelproducten ⁽¹⁾ (bv. yoghurt, kaas)	55	6	5
Fruit en producten op basis van fruit	31	11	10
Samengestelde levensmiddelen (incl. ingevroren producten)	28	12	10
Granen en graanproducten (bv. brood en broodjes, banketbakkerswaren, ontbijtgranen, granen voor menselijke consumptie, deegwaren)	25	13	15
Groenten en plantaardige producten	35	18	20
Zetmeelrijke wortels en knollen (bv. aardappelen en aardappelproducten)	46	18	20
Snacks, desserts en andere (bv. ijsjes)	102	21	20
Vlees en vleesproducten (bv. worsten)	43	26	30
Suiker en zoetwaren (bv. chocolade, cacao)	116	33	30
Vis en visserijproducten (bv. vis in blik)	88	62	60
Kruiden en specerijen	78	73	70
Dierlijke en plantaardige vetten en oliën (bv. dierlijk vet, plantaardige olie, margarine)	124	122	100
Peulvruchten, noten en oliehoudende zaden (bv. noten, oliehoudende zaden)	148	136	150
Eieren en eiproducten	165	-	150

(*) eetbare delen

^(a) levensmiddelengroepen FoodEx niveau 1 (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database , geconsulteerd in april 2017)

⁽¹⁾ omdat de consumptiegegevens FoodEx niveau 1 voor melk en zuivelproducten ook melkdranken omvat, wordt de actiedrempel voor deze levensmiddelgroep gebaseerd op de actiedrempel berekend voor gefermenteerde melkproducten, gemiddeld het meest geconsumeerde levensmiddel bij kinderen op basis van de FoodEx niveau 2 consumptiedata voor België.

In bijlage, Tabel 3 wordt op basis van deze voorgestelde actiedrempels de gemiddelde blootstelling voor volwassenen en kinderen voor elke groep van levensmiddelen gegeven samen met de overeenstemmende MOE. Bij de voorgestelde actiedrempels is de marge tussen de gemiddelde blootstelling en de NOAEL van 19 mg/kg lg per dag voor alle groepen van levensmiddelen groter dan 100. De laagste MOE waarde bedraagt 154 en betreft de gemiddelde blootstelling van kinderen via

¹⁴ Mathematisch naar 1 significant cijfer als een veelvoud van de decimale grootte orde van de berekende waarde. Bij een berekende waarde tussen de 10 en de 20 (of analoog binnen een andere decimale grootte orde), wordt er afgerond naar 15 (of analoog binnen een andere decimale grootte orde).

melk- en zuivelproducten. (Merk op dat bij de berekening van de blootstelling via melk- en zuivelproducten melkdranken mee beschouwd werden, waardoor dit een overschatting betreft.)

5.3.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)

Zoals aangegeven in 5.1.2 is het momenteel niet mogelijk om op wetenschappelijke basis actiedrempels voor de MOAH fractie voor te stellen. Omdat MOAH mogelijk mutageen en carcinogeen zijn, wordt aanbevolen om de blootstelling aan deze fractie zo veel mogelijk te beperken. Als mogelijke actiedrempel voor MOAH (C₁₆-C₃₅) in levensmiddelen zou m.a.w. de LOD van de analysemethode of gelijkaardig aan het Duitse ontwerp een gehalte van 0,5 mg/kg levensmiddel overwogen kunnen worden.

6. Onzekerheden

De belangrijkste onzekerheden waarmee de risicokarakterisering en aldus de bepaling van actiedrempels gepaard gaan, betreffen de toxiciteit en de samenstelling van de minerale olie koolwaterstofmengsels (MOSH/MOAH). Door de complexe en variabele samenstelling van de mengsels is het niet alleen moeilijk om toxicologische studies onderling te vergelijken, maar ook om de data die in deze studies bekomen werden te correleren aan de mengsels die in levensmiddelen aanwezig kunnen zijn en waaraan de consument blootgesteld wordt.

Voor wat de MOSH fractie betreft, werd een 'aanvaardbare' inname afgeleid op basis van een dosis-responsreferentiewaarde of NOAEL, die afkomstig is uit een studie met Fischer ratten met de vorming van levergranulomen als kritisch effect. Fischer ratten zijn in het algemeen gevoeliger dan andere rattensoorten of de mens, waardoor de relevantie van de vorming van levergranulomen specifiek voor de mens in vraag wordt gesteld. Bij de mens wordt wel een accumulatie van MOSH, maar niet de vorming van granulomen in de lever waargenomen. Momenteel is het nog onduidelijk wat de mogelijke gezondheidseffecten zijn van de accumulatie van MOSH. Het EFSA stelt in haar opinie dat de geselecteerde NOAEL vermoedelijk voldoende beschermend is voor de MOSH waaraan de mens blootgesteld is (EFSA, 2012a).

Daarnaast dient ook gewezen te worden op de onzekerheden verbonden aan de consumptiedata die gebruikt werden voor de bepaling van actiedrempels. Naast de onzekerheden die standaard verbonden zijn aan consumptiedata en die voornamelijk onnauwkeurigheden betreffen op het vlak van rapportering (i.e. onder-/overrapportering van de consumptie met grotere onzekerheid voor bepaalde levensmiddelen, bv. aardappelen, dan voor andere, bv. een hele appel), wordt bijkomend opgemerkt dat de actiedrempels berekend werden op basis van consumptiegegevens voor grotere groepen van levensmiddelen waardoor een zekere overschatting van de blootstelling via een specifiek levensmiddel verondersteld kan worden.

In overweging nemend dat de EFSA de NOAEL als vermoedelijk voldoende beschermend beschouwd en gezien het conservatieve karakter van de gevolgde benadering, kan op basis van de actuele, beperkte kennis aangenomen worden dat de voorgestelde actiedrempels voor MOSH vermoedelijk voldoende bescherming voor de volksgezondheid bieden.

Tot slot wordt opgemerkt dat er naast de onzekerheden verbonden aan de bepaling van de actiedrempels, tevens een belangrijke onzekerheid gekoppeld is aan de analyse, met name aan de correcte interpretatie van de (complexe) chromatogrammen. De soms grote variabiliteit op interlaboratoria resultaten geeft aan dat dit een belangrijk aspect is (Lacoste, 2017; Spack *et al.*, 2017). Uit de gerapporteerde MOH gehalten (Figuur 1, Tabel 1 en Tabel 2 in bijlage) kan niet afgeleid worden of de chromatogrammen waarop deze gebaseerd zijn, daadwerkelijk correct werden geïnterpreteerd.

7. Aandachtspunten

Het Wetenschappelijk Comité wenst in het kader van deze problematiek de aandacht te trekken op volgende aspecten:

- De aanwezigheid van MOSH en MOAH kent diverse oorzaken (zie 4.1.2). Ondanks het feit dat voornamelijk in de richting van gerecycleerde kartonnen of papieren verpakkingen wordt gekeken om de contaminatie van levensmiddelen te reduceren, is het zeker ook mogelijk dat levensmiddelen of landbouwgrondstoffen reeds vroeger in de agro-voedingsketen gecontamineerd worden. Een algemene waakzaamheid van alle stakeholders binnen de gehele voedselketen is in die zin aanbevolen, waarbij mogelijke controles niet beperkt worden tot enkel de afgewerkte voedingsproducten.
- Er is duidelijk nood aan een geharmoniseerd, Europees regelgevend kader, en dit zowel in termen van wettelijke limieten voor MOH in levensmiddelen als over hun aanwezigheid of gebruik in materialen die met levensmiddelen in contact kunnen komen (FCM).
Omdat de migratie van MOSH en MOAH via de gasfase plaats vindt, is voor de migratie van MOH naar het levensmiddel geen direct contact noodzakelijk met de verpakking. Een functionele barrière (zoals bv. films van PET of met aluminiumcoating) tussen het levensmiddel en de verpakking kan afhankelijk van de specifieke omstandigheden, evenwel bescherming bieden (Biedermann *et al.*, 2013), ook wanneer gerecycleerd verpakkingsmateriaal gebruikt wordt. Bovendien kunnen er in gerecycleerd karton of papier naast MOH nog tal van andere contaminanten aanwezig zijn die naar het levensmiddel kunnen migreren. In bepaalde Europese landen is in die zin een functionele barrière tussen de verpakking en het levensmiddel vereist wanneer gerecycleerd karton of papier als verpakkingsmateriaal (hetzij direct of indirect) gebruikt wordt, tenzij mogelijke migratie van MOH niet aantoonbaar is (5.2). Dergelijke vereiste is er momenteel in België niet.
- Momenteel is de informatie met betrekking tot de samenstelling, het gehalte en de toxiciteit (o.a. wat de mogelijke gezondheidseffecten verbonden aan de accumulatie van MOSH betreft) van MOH in levensmiddelen ontoereikend om een adequate risicobeoordeling uit te voeren.
Eind 2015 werd in België het project "Mineral oil migration from cardboard food contact materials: Hazard identification and exposure assessment of the Belgian population" opgestart (RF 15/6296 – MINOIL, WIV-VUB-CODA; 2015-2018 gefinancierd door de FOD Volksgezondheid). In dit project worden de MOH gehalten in levensmiddelen op de Belgische markt geanalyseerd om zo de MOH inname van de Belgische bevolking te schatten. Daarnaast worden de mogelijke genotoxische en hormoonverstorende eigenschappen van deze mengsels onderzocht.
- De analyse van MOSH en MOAH is bijzonder complex en vergt niet alleen een specifieke benadering, maar ook een gedegen interpretatie van de chromatografische data om vals positieve resultaten te vermijden (zie 4.1.3). Het is belangrijk dat bij de analyseresultaten ook de bekomen chromatogrammen ter beschikking worden gesteld.

8. Conclusies

Met betrekking tot de MOSH fractie wordt op basis van een blootstellingsmarge van 100 een 'aanvaardbare' inname van 0,19 mg/kg lg per dag aangenomen. Aan de hand van deze waarde en een

P97,5 consumptie worden actiedrempels tussen 5 en 150 mg/kg levensmiddel voorgesteld, afhankelijk van de beschouwde groep van levensmiddelen.

Met betrekking tot de MOAH zijn er momenteel onvoldoende toxicologische data beschikbaar die een risico-gebaseerde inschatting van actiedrempels voor deze fractie mogelijk maakt. Gezien de carcinogene en mutagene eigenschappen van sommige componenten die in deze MOAH fractie aanwezig kunnen zijn, is het echter aangewezen de blootstelling aan deze componenten zo veel mogelijk te beperken. In Duitsland wordt momenteel voor de aanwezigheid van MOAH door migratie vanuit verpakkingen op basis van gerecycleerde vezels een limiet voorgesteld gelijk aan de detectielimiet (0,5 mg/kg levensmiddel), die op alle levensmiddelen toegepast zou kunnen worden.

De belangrijkste onzekerheden waarmee de risicokarakterisering en aldus de bepaling van actiedrempels gepaard gaan, betreffen de toxiciteit en de samenstelling van de minerale olie koolwaterstofmengsels (MOSH/MOAH) die in levensmiddelen aangetroffen kunnen worden. Naast de onzekerheden verbonden aan de bepaling van actiedrempels, wordt tevens gewezen op het belang van de correcte interpretatie van de (complexe) chromatografische analyseresultaten.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get.)
Brussel, 29/09/2017

Referenties

- Aanbeveling (EU) 2017/84 van de Commissie van 16 januari 2017 inzake de controle van koolwaterstoffen uit minerale oliën in levensmiddelen en in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- Anses (2017). Avis relatif à la migration des composés d'huiles minérales dans les denrées alimentaires à partir des emballages en papiers et cartons recyclés (Saisine n° 2015-SA-0070). <https://www.anses.fr/en/system/files/ESPA2015SA0070.pdf>
- Barp L., Biedermann M., Grob K., Blas-Y-Estrada F., Nygaard U.C., Alexander J. & Cravedi J.-P. (2017a). Mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) in female Fischer 344 rats; accumulation of wax components; implications for risk assessment. *Science of the Total Environment* 583, 319-333.
- Barp L., Biedermann M., Grob K., Blas-Y-Estrada F., Nygaard U.C., Alexander J. & Cravedi J.-P. (2017b). Accumulation of mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) in female Fischer 344 rats: Comparison with human data and consequences of risk assessment. *Science of the Total Environment* 575, 1263-1278.
- Barp L., Kornauth C., Würger T., Rudas M., Biedermann M., Reiner A., Concin N. & Grob, K. (2014). Mineral oil in human tissues, part I: concentrations and molecular mass distributions. *Food Chem. Toxicol.* 72, 312–321.
- Benford D. (2016). The use of dose-response data in a margin of exposure approach to carcinogenic risk assessment for genotoxic chemicals in food. *Mutagenesis* 31(3), 329-331.
- BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung. (2012). Messung von Mineralöl - Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien. Kantonalen Labor Zürich (KLZH) und dem Nationalen Referenzlabor „für Stoffe, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung kommen“ im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). <http://www.bfr.bund.de/cm/343/messung-von-mineraloel-kohlenwasserstoffen-in-lebensmitteln-und-verpackungsmaterialien.pdf>
- BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung. (2009). Übergänge von Mineralöl aus Verpackungsmaterialien auf Lebensmittel. Stellungnahme Nr. 008/2010 des BfR vom 09. Dezember 2009. http://www.bfr.bund.de/cm/343/uebergaenge_von_mineraloel_aus_verpackungsmaterialien_auf_lebensmittel.pdf
- Biedermann M. (2017) Presentatie: Quantification and characterization of mineral oil and synthetic hydrocarbons. International Fresenius Conference on Residues of mineral oil and synthetic hydrocarbons in food, 29-29 March 2017, Dusseldorf Duitsland).
- Biedermann, M., Barp L., Kornauth C., Würger T., Rudas M., Reiner A., Concin N. & Grob K. (2015). Mineral oil in human tissues, Part II: Characterization of the accumulated hydrocarbons by comprehensive two-dimensional gas chromatography. *Science of The Total Environment* 506-507, 644-655.
- Biedermann M., Ingenhoff J.-E., Dima G., Zurfluh M., Biedermann-Brem S., Richter L., Simat T., Harling A. & Grob K. (2013). Migration of mineral oil from printed paperboard into dry foods: survey of the German market. Part II: advancement of migration during storage. *European Food Research and Technology* 236(3), 459-472.
- Biedermann M. & Grob K. (2010). Is recycled newspaper suitable for food contact materials? Technical grade mineral oils from printing inks. *European Food Research and Technology* 230(5), 785-796.
- Biedermann M. & Grob K. (2009). Comprehensive two-dimensional GC after HPLC pre-separation for the characterization of aromatic hydrocarbons of mineral oil origin in contaminated sunflower oil. *J. Sep. Sci.* 32, 3726-3737.
- Brocatus L., De Ridder K., Lebacqz T., Ost C. & Teppers E. (2016). FoodEx2: Voedselconsumptiegegevens. In: Voedselconsumptiepeiling 2014-2015. Rapport 4 : De consumptie van voedingsmiddelen en de inname van voedingsstoffen. De Ridder K. & Tafforeau J. (ed.). WIV-ISP, Brussel, 2016. <https://fcs.wiv-isp.be/nl/SitePages/Resultaten.aspx?WikiPageMode=Edit&InitialTabId= Ribbon.EditingTools.CPEditTab&VisibilityContext=WSSWikiPage>
- De Vriese S., Huybrecht I., Moreau M., De Henauw S., De Backer G., Kornlitzer M., Leveque A. & Van Oyen H. (2005). The Belgian food consumption survey: aim, design and methods. *Arch Public Health* 63, 1-16.
- Dima G., Verzera A. & Grob K. 2011. Migration of mineral oil from party plates of recycled paperboard into foods: 1. Is recycled paperboard fit for the purpose? 2. Adequate testing procedure. *Food Additives and Contaminants* 28(11), 1619-1628.
- EFSA - European Food Safety Authority. (2016). Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach and development of new TTC decision tree. (p. 50) *EFSA Supporting publications* 13(3). <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>

- EFSA - European Food Safety Authority. (2012a). Scientific opinion on mineral oil hydrocarbons in food. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). *EFSA Journal* 10(6): 2704. [_EFSA - European Food Safety Authority. 2011. Current EFSA exposure assessment procedures for chemicals. EFSA Journal 9\(12\):2490. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2490.pdf>](http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2490.pdf)
- EFSA - European Food Safety Authority. (2012b). Scientific Opinion on Exploring options for providing advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC). *EFSA Journal* 10(7):2750 (p. 103). <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2750>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2012c). Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. *EFSA Journal* 10(3):2579 (p. 32). <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2579>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2011). Current EFSA exposure assessment procedures for chemicals. *EFSA Journal* 9(12):2490. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2490.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2009). Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), on the use of high viscosity white mineral oils as a food additive. *EFSA Journal* 7(11): 1387. (39 p.) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1387>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2008). Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. *The EFSA Journal* 724, 1-114. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/724>
- EFSA - European Food Safety Authority. (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. *EFSA Journal* 10(3):2578. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/282>
- EFSA – European Food Safety Authority. (2004). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to the introduction of a fat (consumption) reduction factor for infants and children. *The EFSA Journal* 103, 1-8. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/103>
- FAVV (2017). Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles. <http://www.favv-afsc.fgov.be/thematischepublicaties/inventaris-acties.asp>
- Foodwatch (2015) Besmetting van ons voedsel met minerale olie (Test 10/2015). https://www.foodwatch.org/fileadmin/foodwatch.nl/Onze_campagnes/Schadelijke_stoffen/Documents/Rapport_Besmetting_van_ons_voedsel_met_minerale_olie_-_testresultaten.pdf
- Helling R. (2017). Presentatie: Current regulatory framework and where to go – Challenges and ideas. International Fresenius Conference on Residues of mineral oil and synthetic hydrocarbons in food, 29-29 March 2017, Dusseldorf Duitsland).
- Hellwig N. (2017). Presentatie: Toxicology of mineral oil hydrocarbons. International Fresenius Conference on Residues of mineral oil and synthetic hydrocarbons in food, 29-29 March 2017, Dusseldorf (Duitsland).
- Huybrechts I., Matthys C., Pynaert I., De Maeyer M., Bellemans M., De Geeter H. & De Henauw S. (2008). Flanders preschool dietary survey: rationale, aims, design, methodology, and population characteristics. *Arch. Public Health* 66, 5-25.
- JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. (2012). Evaluation of certain food additives, Seventy-sixth report - Mineral oil (medium viscosity). (p. 28)
- JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. (2002). Mineral oils (medium- and low- viscosity) and paraffin waxes. WHO Food Additives Series 50. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v50je04.htm>
- Lacoste F. (2017) Presentatie: Standardisation work with CEN for the determination of MOSH and MOAH in vegetable oils. International Fresenius Conference on Residues of mineral oil and synthetic hydrocarbons in food, 29-29 March 2017, Dusseldorf Duitsland).
- Lorenzini R., Biedermann M., Grob K., Garbini D., Barbanera M. & Braschi I. (2013). Migration kinetics of mineral oil hydrocarbons from recycled paperboard to dry food: monitoring of two real cases. *Food Additives & contaminants: Part A* 30(4), 760-770.
- Matissek R., Dingel A. & Schnapka J. (2016). Minimisation of mineral oil components in foods. Research project to identify sources of migration and minimisation measures. *Modern Nutrition Today* 4 (July). Food Chemistry Institute (LCI) of the Association of the German Confectionery Industry (BDSI), Cologne. https://www.bdsi.de/fileadmin/redaktion/Wissenschaftlicher_Pressedienst/Englische_Abstracts_WPDs/WP_D_04-2016_english.pdf
- NVWA – Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (2017). Front Office beoordeling van minerale oliën in kaaskoekjes. <https://www.nvwa.nl/documenten/risicobeoordeling/voedselveiligheid/archief/2017m/front-office-beoordeling-minerale-oliën-in-kaaskoekjes>

- SciCom (2008) Advies 26-2008: Carcinogene en/of genotoxische risico's in levensmiddelen: Inleiding <http://www.favv-afsca.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/>
- Spack L. W., Leszczyk G., Varela J., Simian H., Gude T. & Stadler R. H. (2017). Understanding the contamination of food with mineral oil : the need for a confirmatory analytical and procedural approach. *Food Addit. Contam. Part A* 34(6), 1052-1071.
- Vollmer A., Biedermann M., Grundböck F., Ingenhoff J-E., Biedermann-Brem S., Altkofer W. & Grob K. (2011). Migration of mineral oil from printed paperboard into dry foods: survey of the German market. *European Food Research and Technology* 232(1), 175-182

Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV

Het Wetenschappelijk Comité 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, 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

Belangenconflict

Er werden geen belangenconflicten gemeld.

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt 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: B. De Meulenaer (verslaggever), M. Buntinx, P. Hoet, M.-L. Scippo

Externe experts: B. Mertens (WIV), Steurbaut (UGent), E. Van Hoeck (WIV)
Dossierbeheerder: W. Claeys

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door volgende leden van de administratie (als waarnemers): C. De Praeter (FAVV)

Wettelijk kader

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

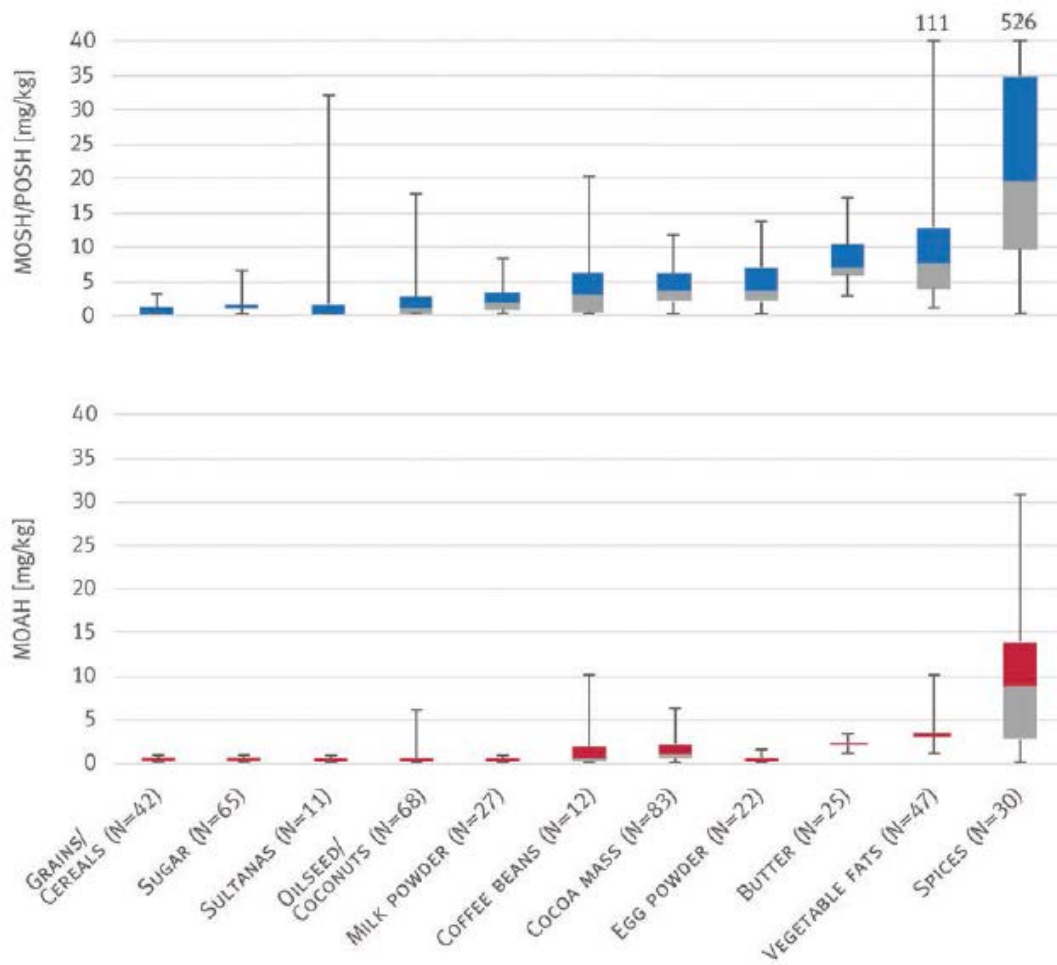
Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

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 8 juni 2017.

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



Figuur 1. Boxplot weergave van MOSH/POSH en MOAH gehalte in verschillende levensmiddelen, gerangschikt volgens toenemend mediane gehalte (bron: Matissek *et al.*, 2016)
(POSH = 'polyolefin oligomeric saturated hydrocarbons' of oligomere polyolefinen van verzadigde koolwaterstoffen, welke analytisch niet onderscheiden kunnen worden van de MOSH)

Tabel 1. In de literatuur gerapporteerde MOSH gehalten (mg/kg) voor verschillende levensmiddelen

Levensmiddelengroep ^(a)	EFSA (2012a)			Biedermann <i>et al.</i> (2013)						Foodwatch (2015)
	gemiddeld	P95	max	<i>data april 2010</i> ^(b)		<i>data augustus 2010</i> ^(b)		<i>data augustus 2011</i> ^(b)		max ^(c)
				gemiddeld	max	gemiddeld	max	gemiddeld	max	
Granen voor menselijke consumptie (vnl. rijst)	4,1 ^(d)			14 ⁽¹⁾ 24 ⁽²⁾	28 ⁽¹⁾ 80 ⁽²⁾	18 ⁽¹⁾ 29 ⁽²⁾	46 ⁽¹⁾ 100 ⁽²⁾	24 ⁽¹⁾ 31 ⁽²⁾	60 ⁽¹⁾ 101 ⁽²⁾	5,0 ⁽³⁾
Gemalen graanproducten	9,1-9,4	34	80	5,9 ⁽⁴⁾ 19,1 ⁽⁵⁾	8 ⁽⁴⁾ 31 ⁽⁵⁾	9,0 ⁽⁴⁾ 20 ⁽⁵⁾	14 ⁽⁴⁾ 39 ⁽⁵⁾	10 ⁽⁴⁾ 25 ⁽⁵⁾	21 ⁽⁴⁾ 40 ⁽⁵⁾	12,6 ⁽⁶⁾
Brood en broodjes	1,8 ^(d)									
Pasta (rauw)	11	40	83	1,6 ⁽⁷⁾	3 ⁽⁷⁾	1,4 ⁽⁷⁾	2,7 ⁽⁷⁾	2 ⁽⁷⁾	3,7 ⁽⁷⁾	133
Ontbijtgranen	6	13	25	7,6	24	9,6	56	14	68	6,1
Banketbakkerswaren	4,5-4,7	30	38	1,5	3,8	3,1	9,6	5	16	
Groenteproducten	9,6	21	21							
Aardappelen en aardappelproducten ^(f)	12	39	39	11,2 ⁽⁸⁾	39 ⁽⁸⁾	13 ⁽⁸⁾	48 ⁽⁸⁾	13 ⁽⁸⁾	50 ⁽⁸⁾	1,1 ⁽⁹⁾
Gedroogde bonen	0,8-1,2	10	10							8,5
Noten	20-21	204	204							
Olierijke zaden	38	61	950							
Gedroogd fruit	1,1-1,2	2,8	2,8							
Vlees uit veeteelt	1,8-2,0	17	32							
Worsten	7,2-9,0	20	20							
Vis	21	75	96							
Visproducten	40	106	206							
Verse eieren	3,4	10	12							
Suiker	3,5-3,7	8,4	8,4							3,4
Chocolade (cacao) producten	11	40	80							12,8 ⁽¹⁰⁾
Zoetwaren (exl. chocolade)	46	193	516							
Dierlijk vet	22-24	200	379							
Plantaardige olie	41-45	178	618							
Kruiden en specerijen	4,4-4,7	25	25	0,5 ⁽¹¹⁾	0,8 ⁽¹¹⁾	0,4 ⁽¹¹⁾	0,7 ⁽¹¹⁾	0 ⁽¹¹⁾	1,3 ⁽¹¹⁾	

Snacks	1,6	4,1	4,1							
Ijsjes en desserten	14	49	49	23,5 ⁽¹²⁾	48 ⁽¹²⁾	29 ⁽¹²⁾	62 ⁽¹²⁾	30 ⁽¹²⁾	64 ⁽¹²⁾	3,1 ⁽¹³⁾

^(a) levensmiddelengroepen FoodEx niveau 2 met uitzondering van Kruiden en specerijen (FoodEx niveau 1) (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database, geconsulteerd in april 2017); ^(b) het betreft dezelfde levensmiddelproducten die bij aankoopdatum (zie ook Vollmer *et al.*, 2011) en tijdens de bewaring geanalyseerd werden; ^(c) maximaal gehalte gerapporteerd in de Foodwatch studie (2015); ^(d) op basis van een 'maximum likelihood log-normal fitting' (i.e. excl. maximale gehalten te wijten aan specifiekere productiepraktijken zoals gebruik van lossingsproducten bij brood en broodproducten of besproeien van rijst)

⁽¹⁾ rijst; ⁽²⁾ couscous; ⁽³⁾ rijst, couscous; ⁽⁴⁾ paneermeel; ⁽⁵⁾ bakmix; ⁽⁶⁾ griesmeel, maïzena, paneermeel; ⁽⁷⁾ noedels; ⁽⁸⁾ aardappel 'dumpling' (= met groente en/of vlees gevulde deegbal) mix; ⁽⁹⁾ aardappelvlokken; ⁽¹⁰⁾ hagelslag, cacao; ⁽¹¹⁾ zout; ⁽¹²⁾ crème, pudding; ⁽¹³⁾ puddingpoeder, cake mix

Tabel 2. In de literatuur gerapporteerde/geschatte MOAH gehalten (mg/kg) voor verschillende levensmiddelen

Levensmiddelengroep ^(a)	Bron:	EFSA (2012a) ^(b)			Vollmer <i>et al.</i> (2011) ^(c)	Foodwatch (2015) ^(d)
	% MOAH in MOH	gemiddelde	P95	max	min-max	max
Granen voor menselijke consumptie (vnl. rijst)	30%	1,23 ^(e)			1,5-3,2 ⁽¹⁾ 1,5 ⁽²⁾	1,2 ⁽³⁾
Gemalen graanproducten	15%	1,4	6,4	12	1,6-2 ⁽⁴⁾ 6,1 ⁽⁵⁾	1,9 ⁽⁶⁾
Brood en broodjes	1%	0,02 ^(e)				
Pasta (rauw)	15%	1,7	7,5	12,5	0,5 ⁽⁷⁾	5,0
Ontbijtgranen	15%	0,9	2,4	3,8	1,9	1,2
Banketbakkerswaren	20%	0,9	7,5	7,6		
Groenteproducten	25%	2,4	6,6	5,3		
Aardappelen en aardappelproducten ^(f)					2-2,4 ⁽⁸⁾	0,3 ⁽⁹⁾
Gedroogde bonen	15%	0,1-0,2	1,9	1,5		2,7
noten	15%	3	38,3	30,6		
Olierijke zaden	35%	13,3	26,7	332,5		
Gedroogd fruit	15%	0,2	0,5	0,4		
Vlees uit veeteelt	20%	0,4	4,3	6,4		
Vis	17%	3,6	15,9	16,3		
Visproducten	20%	8	26,5	41,2		
Suiker						0,5
Chocolade (cacao) producten	20%	2,2	10	16		1,3 ⁽¹⁰⁾
Zoetwaren (exl. chocolade)	25%	11,5	60,3	129		
Dierlijk vet	20%	4,4-4,8	50	75,8		
Plantaardige olie	30%	12,3-13,5	66,8	185,4		
Kruiden en specerijen	30%	1,3-1,4	9,4	7,5		
Ijsjes en desserts	15%	2,1	9,2	7,4		niet aantoonbaar ⁽¹¹⁾

^(a) levensmiddelengroepen FoodEx niveau 2 met uitzondering van Kruiden en specerijen (FoodEx niveau 1) (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database, geconsulteerd in april 2017); ^(b) berekend op basis van de gerapporteerde MOSH gehalten en de geschatte proportie MOAH in MOH door The Official Food Control Authority of the Canton of Zürich Kantonaales Labor Zürich (KLZH) (EFSA, 2012a); ^(c) minimaal en maximaal gehalte gedetecteerd in beperkt aantal geselecteerde levensmiddelen; ^(d) maximaal gerapporteerd gehalte; ^(e) op basis van gemodelleerd MOSH gehalte (zie bijlage Tabel 2)

⁽¹⁾ rijst; ⁽²⁾ couscous; ⁽³⁾ rijst, couscous; ⁽⁴⁾ paneermeel; ⁽⁵⁾ bakmix; ⁽⁶⁾ griesmeel, maïzena, paneermeel; ⁽⁷⁾ noedels; ⁽⁸⁾ aardappel 'dumpling' (= met groente en/of vlees gevulde deegbal) mix; ⁽⁹⁾ aardappelvlokken; ⁽¹⁰⁾ hagelslag, cacao; ⁽¹¹⁾ puddingpoeder, cake mix

Tabel 3. Gemiddelde blootstelling aan MOSH bij een MOSH gehalte gelijk aan de voorgestelde actiedrempel (AD) en overeenkomstige MOE waarde bij een NOAEL van 19 mg/kg lg per dag

Levensmiddel ^(a)	Voorgestelde AD (mg/kg)	Volwassenen (18 – 64 j.)				Kinderen (3 – 9 j.)			
		aantal consumenten (n = 1292)	gemiddelde consumptie (g/kg lg per dag)	Blootstelling (mg/kg lg per dag)	MOE	aantal consumenten (n = 625)	gemiddelde consumptie (g/kg lg per dag)	Blootstelling (mg/kg lg per dag)	MOE
Granen en graanproducten	15	1.287	3,40	0,05	372	625	7,93	0,12	160
Groenten en plantaardige producten	20	1.202	1,75	0,04	542	595	3,52	0,07	270
Zetmeelrijke wortels en knollen	20	1.038	1,35	0,03	702	616	4,51	0,09	211
Peulvruchten, noten en oliehoudende zaden	150	362	0,17	0,03	729	91	0,13	0,02	993
Fruit en producten op basis van fruit	10	994	1,75	0,02	1087	556	5,76	0,06	330
Vlees en vleesproducten	30	1.241	1,67	0,05	378	606	2,76	0,08	230
Vis en visserijproducten	60	538	0,36	0,02	872	197	0,52	0,03	612
Melk- en zuivelproducten (incl. melkdranken)	5	1.218	2,52	0,01	1506	619	24,69	0,12	154
Eieren en eiproducten	150	508	0,15	0,02	829	5	0,00	0,00	65633
Suiker en zoetwaren	30	965	0,35	0,01	1812	583	1,67	0,05	379
Dierlijke en plantaardige vetten en oliën	100	1.274	0,41	0,04	467	577	0,50	0,05	383
Kruiden en specerijen	70	1.080	0,49	0,03	553	450	0,59	0,04	457
Samengestelde levensmiddelen (incl. ingevroren producten)	10	763	1,52	0,02	1252	605	5,66	0,06	336
Snacks, desserts en andere	20	449	0,29	0,01	3283	339	1,50	0,03	633

^(a) levensmiddelen groepen FoodEx niveau 1 (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database , geconsulteerd in april 2017)