

ADVIES 25-2017

Betreft:

**THC (tetrahydrocannabinol) in
levensmiddelen van dierlijke oorsprong:
gevarenscore en actiedrempels**

(SciCom 2017/16)

Wetenschappelijk advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 17 november 2017.

Sleutelwoorden:

tetrahydrocannabinol (THC), hennep, kemp, gevarenquotering, actiedrempel

Key terms:

tetrahydrocannabinol (THC), hennep, kemp, hazard quotation, action threshold

Inhoud

Samenvatting	3
Summary	5
1. Referentietermen	7
1.1. <i>Vraagstelling</i>	7
1.2. <i>Relevante wetgeving</i>	7
1.3. <i>Methodologie</i>	7
2. Definities & Afkortingen	7
3. Inleiding	8
4. Risicobeoordeling	9
4.1. <i>Gevaaridentificatie</i>	9
4.1.1. Tetrahydrocannabinol in diervoeders	10
4.1.2. Tetrahydrocannabinol in levensmiddelen	11
4.1.3. Bemonstering en analyse	12
4.2. <i>Gevaarkarakterisering</i>	13
4.2.1. Acute toxiciteit	13
4.2.2. Chronische toxiciteit	13
4.2.3. Score inzake het gevaar voor de volksgezondheid	14
4.3. <i>Blootstellingschatting</i>	14
4.4. <i>Risicokarakterisering</i>	15
5. Bepaling van mogelijke actiedrempels	15
5.1. <i>Bestaande actiedrempels en limieten</i>	15
5.2. <i>Berekening van mogelijke actiedrempels</i>	16
5.3. <i>Voorstel van actiedrempels</i>	18
6. Onzekerheden	18
7. Aanbevelingen	19
8. Conclusies	19
Referenties	21
Leden van het Wetenschappelijk Comité	22
Belangenconflict	22
Dankbetuiging	22
Samenstelling van de werkgroep	22
Wettelijk kader	23
Disclaimer	23

Tabellen

Tabel 1. Kwantificerings- (LOQ) en detectielimieten (LOD) ($\mu\text{g}/\text{kg}$) van GC-MS analyse van drie cannabinoïden in theeblaadjes, melkchocolade en olijfolie ge-‘spiked’ met kemp (bron: Lachenmeier et al., 2004)	12
Tabel 2. Mogelijke actiedrempels voor $\Delta 9$ -THC (mg/kg) in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, berekend op basis van zowel de ARfD als de BMDL ₁₀ waarde die door het EFSA CONTAM panel (2015) bepaald werden	17
Tabel 3. Voorgestelde actiedrempels voor $\Delta 9$ -THC in levensmiddelen van dierlijke oorsprong	18

Samenvatting

THC (tetrahydrocannabinol) in levensmiddelen van dierlijke oorsprong: gevarenscore en actiedrempels

Context & Vraagstelling

Tetrahydrocannabinol (THC of “totale” Δ 9-THC) verwijst naar de som van delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC) en zijn precursoren Δ 9-THC is een belangrijk, psychoactief bestanddeel van de hennepplant *Cannabis sativa*. In vers plantaardig materiaal van *C. sativa* is tot 90% van het “totale” Δ 9-THC aanwezig onder de vorm van de niet-psychoactieve precursor delta-9-tetrahydrocannabinolzuur (Δ 9-THCA). Δ 9-THCA kan onder bepaalde externe invloeden (bv. hoge temperatuur) gedecarboxyleerd worden naar de actieve vorm Δ 9-THC. In de literatuur m.b.t. THC wordt niet altijd duidelijk aangegeven of de gegevens die gerapporteerd worden als 'THC' of 'totaal THC' betrekking hebben op Δ 9-THC of op de som van Δ 9-THC, de precursoren van Δ 9-THC en/of andere relevante cannabinoïden die in de hennepplant aanwezig zijn (bv. Δ 8-THC).

Enkel *C. sativa* variëteiten met een laag THC gehalte (< 0,2%), m.a.w. de niet-hallucinogene varianten die ook wel aangeduid worden met kemp of industriële hennep, mogen in Europa geteeld worden. Het grote verschil tussen cannabis (marihuana) en industriële hennep of kemp is m.a.w. het THC gehalte. Terwijl het totaal THC gehalte van kemp gelimiteerd is tot 0,2%, varieert het totaal THC-gehalte van cannabis tussen 3 en 15%. (Voor de duidelijkheid, wordt in dit advies “kemp” gebruikt om aan te geven dat het advies THC-arme variëteiten van hennep betreft.)

Kemp kent een brede waaier van toepassingen, waaronder ook als voedingsbron voor mens en dier. Voorlopig lijkt de teelt van kemp, alsook de verwerking ervan in levensmiddelen en diervoeders, in Europa relatief beperkt. Bovendien zijn er slechts weinig gegevens beschikbaar over de aanwezigheid van Δ 9-THC in levensmiddelen of diervoeders. In die zin wordt in Aanbeveling (EU) 2016/2115 aan de lidstaten gevraagd de aanwezigheid van Δ 9-THC, de precursoren ervan en andere cannabinoïden in levensmiddelen te monitoren.

Momenteel worden er op de Belgische markt reeds een aantal van kemp afgeleide levensmiddelen toegelaten op basis van een specifieke derogatie. Hierbij worden maximale Δ 9-THC gehaltes toegepast van 10 mg/kg voor kempzaadolie, van 5 mg/kg voor kempzaad en kempzaadmeel, van 0,2 mg/kg voor alle andere plantaardige voedingsmiddelen en alcoholische dranken, en van 0,04 mg/kg voor niet-alcoholische dranken (bv. frisdranken). Voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong werden er nog geen maximale gehaltes bepaald.

Het is in deze context dat aan het Wetenschappelijk Comité advies gevraagd wordt over (i) een score inzake het gevaar voor de volksgezondheid van Δ 9-THC, en (ii) mogelijke actiedrempels voor Δ 9-THC in levensmiddelen van dierlijke oorsprong om het FAVV een wetenschappelijke basis te geven om de veiligheid van de voedselketen te vrijwaren.

Methodologie

Het advies is gebaseerd op een risicobeoordeling met behulp van gegevens beschikbaar in de wetenschappelijke literatuur in combinatie met expertopinie.

Resultaten

Δ 9-THC heeft vermoedelijk hormoon verstorende eigenschappen, en is psychoactief. In orale blootstellingstudies bij de mens werden reeds bij lage Δ 9-THC niveaus en kort na inname, een verhoogde hartslag en effecten op het centrale zenuwstelsel, waaronder stemmingswisselingen en sedatie of verdoving, waargenomen. Op basis van deze nadelige effecten op het centrale zenuwstelsel, bepaalde de EFSA (2015) een acute referentiedosis (ARfD) van 1 μ g Δ 9-THC/kg lichaamsgewicht (lg).

De bepaling van een toelaatbare dagelijkse inname (TDI) werd door de EFSA niet noodzakelijk geacht. Op basis van de evaluatie van de dosis-respons relatie in subchronische en chronische orale blootstellingstudies met ratten, bleek de benchmark dosis die overeenkomt met een benchmark respons van 10% (BMDL₁₀), 700 keer hoger te zijn dan de ARfD. Dit impliceert dat het waarborgen van een blootstelling lager dan de ARfD ook bescherming biedt tegen mogelijke effecten van Δ9-THC bij herhaalde blootstelling.

Binnen het FAVV wordt in het kader van de officiële controles een score toegekend aan de ernst van de nadelige gevolgen voor de gezondheid, gaande van score 1 ("niet of weinig ernstig") tot score 4 ("zeer ernstig"). Op basis van de mogelijke gezondheidseffecten en de relatief lage ARfD waarde van 1 µg Δ9-THC/kg lg, stelt het Comité voor om aan de ernst van de nadelige gevolgen Δ9-THC een score 3 ("ernstig") toe te kennen.

Op basis van de hoogste P97,5 consumptiewaarde die voor de Belgische bevolking (i.e. kinderen van 2,5 tot 6,5 jaar en personen ouder dan 15 jaar) gerapporteerd wordt in de EFSA Comprehensive European Food Consumption Database en de ARfD van 1 µg Δ9-THC/kg lg, stelt het Comité volgende actiedrempels voor met betrekking tot het Δ9-THC gehalte in levensmiddelen van dierlijke oorsprong:

Levensmiddelengroepen	Voorgestelde actiedrempels	
	mg/kg	µg/kg
Vlees & vleesproducten	0,04	40
Melk & zuivelproducten	0,01	10
Eieren & eiproducten	0,80	800
Vis & andere zeevruchten	0,20	200

Aangezien aangenomen kan worden dat de prevalentie van THC in levensmiddelen zeer laag is, wordt een zeer gerichte bemonstering aanbevolen (bijvoorbeeld bemonstering van levensmiddelen afkomstig van dieren die met van kemp afgeleide diervoeders gevoerd werden, bio- en streekproducten met de nadruk op vetrijkere producten of producten waaraan bv. kempzaad als kruiden werd toegevoegd). Het is aangewezen om, indien mogelijk, naast Δ9-THC ook Δ9-THCA en andere cannabinoïden, in het bijzonder deze die psychoactief zijn en die het potentieel hebben om met Δ9-THC te interageren, te analyseren, zoals ook aangegeven wordt in Aanbeveling (EU) 2016/2115. Daarnaast wordt, gegeven de recente toxicologische referentiewaarde (ARfD), aanbevolen om de maximale Δ9-THC gehalten die momenteel in België gehanteerd worden bij de toekenning van derogaties aan specifieke, kempbevattende of van kemp afgeleide producten, opnieuw te evalueren.

Conclusies

Het risico van Δ9-THC kan momenteel laag ingeschat worden. Het Comité stelt voor om inzake het gevaar voor de volksgezondheid of de ernst van de nadelige gevolgen van Δ9-THC een score 3 toe te kennen. Om het FAVV een wetenschappelijke basis te geven om de veiligheid van de voedselketen te vrijwaren, stelt het Comité actiedrempels tussen 0,01 en 0,80 mg Δ9-THC/kg in levensmiddelen van dierlijke oorsprong voor.

Summary

THC (tetrahydrocannabinol) in food of animal origin: hazard quotation and action thresholds

Background & Terms of reference

Tetrahydrocannabinol (THC or "total" Δ 9-THC) refers to the sum of delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC) and its precursors. Δ 9-THC is an important, psychoactive ingredient of the hemp plant *Cannabis sativa*. In fresh vegetable material of *C. sativa*, up to 90% of the "total" Δ 9-THC is present in the form of the non-psychoactive precursor delta-9-tetrahydrocannabinolic acid (Δ 9-THCA). Under certain external influences (e.g. high temperature) Δ 9-THCA is decarboxylated to the active form Δ 9-THC. Literature regarding Δ 9-THC does not always clearly indicate whether the data reported as 'THC' or 'total THC' refer to Δ 9-THC or to the sum of Δ 9-THC, its precursors and/or other relevant cannabinoids occurring in the hemp plant.

Only *C. sativa* varieties with a low THC content (< 0.2%), i.e. the non-hallucinogenic variants which are also referred to as kemp or industrial hemp, are allowed to be grown in Europe. The big difference between cannabis (marijuana) and industrial hemp or kemp is the THC content. Whereas total THC content of kemp is limited to 0.2%, total THC content of cannabis varies between 3 and 15%. (For clarity, "kemp" is used in this opinion to indicate that the scientific opinion concerns THC-poor hemp varieties.)

Kemp has a wide range of applications, including as a food source for humans and animals. For the moment, the cultivation of kemp, as well as its processing in food and feed, seems relatively limited in Europe. Moreover, few data are available about the presence of Δ 9-THC in food or feed. Therefore, Recommendation (EU) 2016/2115 asks the Member States to monitor the presence of Δ 9-THC, its precursors and other cannabinoids in foodstuffs.

Currently, a number of foods derived from kemp are already allowed on the Belgian market based on a specific derogation. Hereto maximum Δ 9-THC levels are applied: 10 mg/kg for kemp seed oil, 5 mg/kg for kempseed and kempseed meal, 0.2 mg/kg for all other vegetable foods and alcoholic beverages, and 0.04 mg/kg for non-alcoholic beverages (e.g. soft drinks). For food of animal origin, no maximum levels have been determined.

It is in this context that the Scientific Committee has been asked to provide advice on (i) a quotation regarding the public health hazard of Δ 9-THC, and on (ii) possible action thresholds for Δ 9-THC in food of animal origin in order to provide the FASFC with a scientific basis with a view to preserving safety of the food chain.

Methodology

The scientific opinion is based on a risk assessment by means of information available in the scientific literature combined with expert opinion.

Results

Δ 9-THC probably has hormone disrupting properties, and is psychoactive. In oral human exposure studies, an increased heart rate and central nervous system effects, including mood swings, analgesia and sedation, were observed already at low Δ 9-THC levels and short after ingestion. Based on these adverse effects on the central nervous system, EFSA (2015) established an acute reference dose (ARfD) of 1 μ g Δ 9-THC/kg body weight (bw). EFSA considered the establishment of a tolerable daily intake (TDI) was not necessary. Based on the evaluation of the dose-response relationship in subchronic and

chronic oral exposure studies with rats, the benchmark dose corresponding to a benchmark response of 10% (BMDL10) was found to be 700 times higher than the ARfD. This implies that ensuring an exposure below the ARfD would also protect against possible effects of Δ 9-THC after repeated exposure.

Within the FASFC a quotation is attributed to the severity of the adverse health effects, ranging from a quotation 1 ("not or little serious") to quotation 4 ("very serious") in the context of official controls. Based on the possible health effects and the relatively low ARfD value of 1 μ g Δ 9-THC/kg bw, the Committee proposes to allocate a quotation 3 ("serious") to the severity of the adverse effects of Δ 9-THC.

Based on the highest P97.5 consumption value reported for the Belgian population (i.e. children between 2.5 and 6.5 years old and persons older than 15 years) in the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database and the ARfD of 1 μ g Δ 9-THC/kg bw, the Committee proposes following action thresholds with respect to the Δ 9-THC level in food of animal origin:

Food group	Proposed action thresholds	
	mg/kg	μ g/kg
Meat & meat products	0,04	40
Milk & dairy products	0,01	10
Egg & egg products	0,80	800
Fish & other seafood	0,20	200

As it may be assumed that the prevalence of THC in foods is very low, a highly targeted sampling is recommended (for instance, sampling of foodstuffs from animals fed with kemp-derived feed, bio- and regional products with a focus on fat products or products with e.g. kemp seed added as herbs). It is appropriate -if possible- to analyse besides Δ 9-THC, Δ 9-THCA and other cannabinoids, particular those that are known to be psychoactive, and those that have the potential to interact with Δ 9-THC, as is also indicated in Recommendation (EU) 2016/2115. Given the recent toxicological reference value (ARfD), it is additionally recommended to re-evaluate the maximum Δ 9-THC levels currently used in Belgium for granting derogations to specific, kemp-containing or kemp-derived products.

Conclusions

The risk of Δ 9-THC can be considered to be low at the moment. The Committee proposes to apply a quotation 3 with respect to the public health hazard or the adverse effects of Δ 9-THC. To provide the FASFC with a scientific basis with a view to preserving safety of the food chain, the Committee proposes action thresholds between 0.01 and 0.80 mg Δ 9-THC/kg in food of animal origin.

1. Referentietermen

1.1. Vraagstelling

Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd om voor delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC), het belangrijkste bestanddeel van de hennepplant *Cannabis sativa*

- (i) een score toe te kennen inzake het gevaar voor de volksgezondheid, en
- (ii) op basis van de beschikbare gegevens actiedrempels voor te stellen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, teneinde het FAVV een wetenschappelijke basis te geven om de veiligheid van de voedselketen te vrijwaren.

1.2. Relevante wetgeving

Aanbeveling (EU) 2016/2115 van de Commissie van 1 december 2016 betreffende de monitoring van de aanwezigheid van Δ 9-tetrahydrocannabinol, de precursoren ervan en andere cannabinoïden in levensmiddelen.

1.3. Methodologie

Dit advies is gebaseerd op een risicobeoordeling met behulp van beschikbare gegevens uit de wetenschappelijke literatuur in combinatie met expertopinie.

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; de hoeveelheid van een bepaalde verbinding, uitgedrukt per kilogram lichaamsgewicht, die gedurende een volledige levensduur dagelijks kan ingenomen worden, zonder dat hierdoor gezondheidsproblemen ontstaan (typische formule gebruikt voor voedingsadditieven en pesticiden terwijl toelaatbare dagelijkse inname of TDI gebruikt wordt voor contaminanten).
ARfD	Acute referentiedosis; de hoeveelheid van een bepaalde verbinding, uitgedrukt per kilogram lichaamsgewicht, die gedurende een korte tijd, veelal een tijdspanne van een dag, kan ingenomen worden zonder dat hierdoor gezondheidsproblemen ontstaan.
BFA	Belgian Feed Association
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.
CBD	Cannabidiol
CBN	Cannabinol
CBNA	Cannabinolzuur
DAD	'Diode array' detectie
EFSA	European Food Safety Authority
EIHA	'European Industrial Hemp Association'
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
FID	Vlamionisatie detectie ('flame ionisation detection')
GC	Gaschromatografie
HPLC	Hogedruk vloeistofchromatografie
LC	Voeistofchromatografie
Ig	Lichaamsgewicht

LLE	Vloeistof-vloeistofextractie
LO(A)EL	'Lowest Observed (Adverse) Effect Level'; de laagste dosis in een studie waarbij een (toxisch of nefast) effect waargenomen werd.
LOD	Detectielimiet / aantoonbaarheidsgrens
LOQ	Kwantificeringslimiet
MS	Massaspectrometrie
NOAEL	'No Observed Adverse Effect Level'; dosis zonder waarneembaar schadelijk effect (uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht per dag) of de grootste concentratie of hoeveelheid van een stof experimenteel of via waarneming gevonden, die niet leidt tot schadelijke wijzigingen van de morfologie, de functionele capaciteit, de groei, de ontwikkeling of de levensduurte van de doelorganismen onder nauwkeurig omschreven blootstellingscondities.
(PM)TDI	(Voorlopige, maximale) toelaatbare dagelijkse inname ('provisional maximal tolerable intake'); analoog met ADI. De term "toelaatbaar" wordt gebruikt voor verbindingen die niet doelbewust toegevoegd werden, zoals in het geval van verontreiniging van levensmiddelen (contaminanten), in tegenstelling tot de ADI die gebruikt wordt voor voedingsadditieven en pesticiden.
ppb	'Parts per billion' (bv. µg/kg, µg/L)
SPE	Vaste-fase-extractie ('solid phase extraction')
THC	Tetrahydrocannabinol
Δ9-THC	Delta-9-tetrahydrocannabinol
Δ9-THCA	Delta-9-tetrahydrocannabinolzuur
UHT	Ultra-high-temperature

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 5 oktober 2017 en de plenaire zittingen van het Wetenschappelijk Comité van 15 september, 20 oktober en 17 november 2017,

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgend advies:

3. Inleiding

Tetrahydrocannabinol (THC of "totale" Δ9-THC) verwijst naar de som van delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ9-THC) en zijn precursoren. Δ9-THC is een belangrijk en psychoactief bestanddeel van de hennepplant *Cannabis sativa*. *C. sativa* variëteiten die THC bevatten aan een gehalte dat beschouwd wordt psychoactief te zijn, staan bekend onder verschillende namen, waaronder marihuana. Variëteiten van *C. sativa* die geen of zeer lage gehalten van THC bevatten, m.a.w. de niet-hallucinogene varianten, worden vaak aangeduid als industriële hennep of kemp. (Voor de duidelijkheid, wordt in dit advies "kemp" gebruikt om aan te geven dat het advies THC-arme variëteiten van hennep betreft.)

Kemp is een niche gewas en wordt in beperkte mate in Europa gecultiveerd om vezels, maar ook om zaden en afgeleide olie te produceren. Voor deze doeleinden mogen enkel de hennep- of kempvariëteiten geteeld worden die in de gemeenschappelijke lijst van rassen van landbouwgewassen van de Europese Unie (EU) vermeld staan (EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species'). De voor de productie van kemp gebruikte arealen (hectaren) kunnen slechts in aanmerking komen voor subsidie indien het gehalte van THC van de gebruikte rassen maximaal 0,2% bedraagt

(Verordening (EU) nr. 1307/2013 ¹). Het THC-gehalte van hennepvariëteiten die een roes veroorzaken, ligt 50 tot 100 maal hoger.

Kemp kent een brede waaier van toepassingen, waaronder textiel, vezels, papier, bouwmaterialen, maar ook als voedingsbron. Van het zaad kan visvoeder, vogelzaad of perskoek voor rundvee gemaakt worden, maar ook diverse voedingsproducten op basis van kemp worden op de markt gebracht. Kempzaad is voedzaam (nova-Institute, 2015; BfR, 2012). Het bevat namelijk aanzienlijke hoeveelheden eiwitten, poly-onverzadigde vetten en voedingsvezels. Daarnaast bevat het ook micronutriënten zoals thiamine, vitamine E, fosfor, kalium, magnesium, calcium, ijzer en zink. Net zoals andere noten en zaden zijn kempzaad en kempzaadolie een goede alternatieve bron van een aantal voedingsstoffen.

Er zijn slechts weinig gegevens beschikbaar over de aanwezigheid van $\Delta 9$ -THC in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en over de mate waarin deze stof van diervoeders naar levensmiddelen van dierlijke oorsprong wordt overgedragen. Bovendien zijn meer gegevens nodig over de aanwezigheid van $\Delta 9$ -THC in van kemp afgeleide levensmiddelen en in levensmiddelen die kemp of van kemp afgeleide ingrediënten bevatten. In die zin wordt in Aanbeveling (EU) 2016/2115 aan de lidstaten gevraagd de aanwezigheid van $\Delta 9$ -THC, de precursoren ervan en andere cannabinoïden in levensmiddelen te monitoren.

Het is in deze context dat aan het Wetenschappelijk Comité advies gevraagd wordt een score inzake het gevaar voor de volksgezondheid en mogelijke actiedrempels voor $\Delta 9$ -THC voor te stellen om het FAVV een wetenschappelijke basis te geven om de veiligheid van de voedselketen te vrijwaren.

Dit advies betreft het voornaamste psychoactieve cannabinoïde $\Delta 9$ -THC, maar er moet echter vermeld worden dat de informatie uit de literatuur niet altijd duidelijk aangeeft of de gegevens die gerapporteerd worden als 'THC' of 'totaal THC' betrekking hebben op $\Delta 9$ -THC of bv. op de som van $\Delta 9$ -THC, de niet-psychoactieve precursoren van $\Delta 9$ -THC en/of andere relevante cannabinoïden die in de hennepplant aanwezig zijn (bv. $\Delta 8$ -THC).

4. Risicobeoordeling

4.1. Gevaaridentificatie

De hennepplant *C. sativa* produceert cannabinoïden, waarvan $\Delta 9$ -THC de meest relevante en psychoactieve is. In vers plantaardig materiaal van *C. sativa* is tot 90% van het "totale" $\Delta 9$ -THC aanwezig onder de vorm van de niet-psychoactieve precursor delta-9-tetrahydrocannabinolzuur ($\Delta 9$ -THCA) (EFSA, 2015; Taschwer & Schmid, 2015). $\Delta 9$ -THCA kan echter gedecarboxyleerd worden naar de actieve vorm $\Delta 9$ -THC. De snelheid en de mate van decarboxylatie van $\Delta 9$ -THCA in het plantaardige materiaal is afhankelijk van extrinsieke factoren, in het bijzonder van temperatuur, maar ook van tijd, druk en blootstelling aan licht. De natuurlijke halveringstijd (i.e. zonder verhitten) van $\Delta 9$ -THCA tot $\Delta 9$ -THC zou tussen 35 en 91 dagen bedragen, maar kan - afhankelijk van de bewaaromstandigheden en het type materiaal - aanzienlijk langer zijn. De halfwaardetijd voor de degradatie van $\Delta 9$ -THC naar het slechts zeer licht psychoactieve cannabinol (CBN) zou 24 tot 26 maanden bedragen (nova-Institute, 2015).

¹ Verordening (EU) nr. 1307/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van voorschriften voor rechtstreekse betalingen aan landbouwers in het kader van de steunregelingen van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 637/2008 van de Raad en Verordening (EG) nr. 73/2009 van de Raad

Bewaring van (gedroogde) planten gedurende 24 uur bij 50°C resulteerde slechts in een toename van 1,5% tot 2,1% Δ^9 -THC (Taschwer & Schmid, 2015). De decarboxylatie van Δ^9 -THCA tot Δ^9 -THC zou voornamelijk pas vanaf 90°C plaatsvinden (Veress et al., 1990). De vorming van Δ^9 -THC bereikt evenwel een maximum. Zo bijvoorbeeld werd bij een hittebehandeling van 100°C een maximaal Δ^9 -THC gehalte van 12,3% bekomen na 3 uur in gedroogd plantmateriaal, maar viel het gehalte bij verder verhitten terug tot 4,8% na 24 uur. Dit was gelijkaardig bij 150°C, waarbij een maximaal Δ^9 -THC gehalte van 12,8% bereikt werd na 1 uur, maar het uiteindelijke gehalte na 24 uur verhitten nog slechts 0,2% bedroeg (Taschwer & Schmid, 2015). Naast decarboxylatiereacties, kunnen er namelijk nog andere reacties plaatsvinden waardoor het Δ^9 -THC gehalte bij bepaalde temperatuur-tijd condities opnieuw kan afnemen. Zo zou Δ^9 -THC bij bepaalde temperaturen evaporeren, zouden er polymerisatiereacties kunnen plaatsvinden, en kunnen Δ^9 -THC en Δ^9 -THCA oxideren tot respectievelijk cannabinoel (CBN) en cannabinoelzuur (CBNA) (Dussy et al., 2005; Taschwer & Schmid, 2015).

Het verschil tussen cannabis (marihuana) en industriële hennep of kemp is het THC gehalte, waarbij kemp geen psychoactieve eigenschappen heeft omdat het totaal THC gehalte van toegelaten hennep gewassen of kemp gelimiteerd is tot 0,2% (Verordening (EU) nr. 1307/2013). Het totaal THC-gehalte van cannabis varieert daarentegen tussen 3 en 15% (FSANZ, 2011).

Uit Europese gegevens van 2006 t.e.m. 2008, blijkt dat het gemiddelde THC gehalte in de toegelaten hennepgewassen slechts beperkt fluctueert (0,066-0,080%). In 1,59 tot 3,6 % van de geanalyseerde stalen bleek het totaal THC gehalte hoger dan 0,2% te zijn, met voor die stalen een gemiddeld gehalte van 0,27 tot 0,41% THC (EFSA, 2011).

Het meest als voedselbron gebruikte plantdeel van kemp zijn de zaden. Kempzaadjes, en zelfs marihuanazaden, zouden zo goed als geen THC bevatten (nova-Institute, 2015; FSANZ, 2011). Verontreiniging van de zaden is evenwel onvermijdelijk door contact tussen het zaadhulstje en de bloem of de bladeren van de plant. Krachtige reinigingsmethoden, waaronder wassen, zeven en pellen, kunnen dergelijke THC-verontreiniging van de zaden verminderen. Het zou evenwel niet mogelijk zijn om volledig 'THC-vrije' zaden te verkrijgen, maar door reiniging en mechanische verwerking zou het gehalte THC wel tot minder dan 1 $\mu\text{g/g}$ (0,001%), en in sommige gevallen tot minder dan 0,5 $\mu\text{g/g}$ (0,0005%), teruggebracht kunnen worden (Hemp Oil Canada Inc., 2000).

4.1.1. Tetrahydrocannabinol in diervoeders

Zowel delen van de kempplant (zaad, strooisel, bladeren) als afgeleide producten, zoals kempzaadoliën, kempcake en kempextractiepellets, kunnen gebruikt worden als componenten van voeder voor voedselproducerende dieren (EFSA, 2011). Via deze route kan THC in levensmiddelen van dierlijke oorsprong terecht komen.

De hele kempplant (inclusief stengel en bladeren) wordt door het hoge vezelgehalte beschouwd als een geschikt voedermiddel voor herkauwers (en paarden). Kempzaad en kempzaadcake kan als voedermiddel worden gebruikt voor alle diersoorten. Verschillende soortspecifieke beperkingen (bv. vezels voor pluimvee, poly-onverzadigde vetzuren voor varkens) dienen evenwel in overweging genomen te worden bij de incorporatie van dergelijke producten in het volledige voer. Zo wordt het aandeel niet-afbreekbaar eiwit in het kempzaad als voordelig beschouwd voor herkauwers (EFSA, 2011).

In een opinie van het EFSA FEEDAP panel blijkt uit voederexperimenten dat een legkippendieet tot 20% kempzaadcake kan bevatten (EFSA, 2011). Op basis hiervan wordt aangenomen dat het dieet voor vleeskippen niet meer dan 10% kempzaadcake kan bevatten. Er waren geen gegevens beschikbaar voor varkens, maar het panel neemt aan dat in het volledige voer voor varkens 10% kempzaadcake en 5% kempzaad kan worden gebruikt. Daarnaast blijken gegevens aan te geven dat 14% kempzaadcake in een totaal gemengd rantsoen voor melkkoeien kan worden gebruikt. Vergelijkbare gegevens voor

het fokken van kalveren en vleesvee tonen aan dat een dagelijkse hoeveelheid van 1 tot 1,4 kg kempzaadkoek kan worden gevoederd (EFSA, 2011).

Het cultiveren van kemp en de productie van kempbevattende diervoeders is echter nog relatief kleinschalig (en relatief duur) in Europa. In de veronderstelling dat er aanzienlijke hoeveelheden kempproducten lokaal beschikbaar zouden zijn, verwacht het EFSA FEEDAP panel in de routineproductie de volgende maximale incorporaties in diervoeders: 3% en 5-7% kempzaad of kempzaadcake voor respectievelijk vlees- en legpluimvee, 2-5% kempzaad of kempzaadcake voor varkens, 5% kempzaadcake in het dagelijkse rantsoen van herkauwers, en 5% kempzaad voor vis. Er wordt hierbij opgemerkt dat deze cijfers niet additief beschouwd kunnen worden omdat het gelijktijdige gebruik van kempproducten de beschikbare hoeveelheid aan kemp aanzienlijk zou overschrijden.

In 2012 publiceerde het Duitse Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) een advies over THC in diervoeders geproduceerd op basis van kemp en kempproducten (BfR, 2012). Het advies betrof de diergezondheid en de overdracht naar levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Er werd gesteld dat aangezien THC lipofiel is, herhaalde inname via het voeder kan leiden tot accumulatie van THC in het vetweefsel van de dieren. Het THC gehalte in vlees en andere voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong zou bijgevolg afhangen van het vetgehalte van het weefsel. De mate waarin bepaalde veesoorten THC accumuleren, kon door gebrek aan gegevens evenwel niet worden geschat. Ofschoon geen concrete cijfers gegeven worden, meent het BfR in haar advies dat het onder worstcase condities mogelijk is dat het voederen van vee met kemp en kempproducten waarvan het THC gehalte 0,2% bedraagt, de gezondheid van de dieren zou kunnen schaden.

Verschillende studies geven aan dat THC in de melk wordt uitgescheiden (EFSA, 2015; BfR, 2012). Op basis van beperkte data, wordt een transferratio van $\Delta 9$ -THC van melkvee naar melk tussen 0,10-0,15% geschat (EFSA, 2015). Het EFSA CONTAM panel vond geen geschikte studies om een transferratio voor andere producten van dierlijke oorsprong af te leiden.

4.1.2. Tetrahydrocannabinol in levensmiddelen

De plantaardige delen van kemp die gebruikt worden voor voedingsproducten, zijn afkomstig van variëteiten die voor industriële teelt toegestaan zijn in Europa en die niet meer dan 0,2% THC mogen bevatten. Gezien de relatief lokaal gesitueerde teelt van kemp, kan aangenomen worden dat kemp voornamelijk verwerkt wordt in zogenaamde niche producten, nl. bio- en streekproducten (bv. kempzaadolie, kempthee, kempbier). Er wordt een toename van de productie van kempzaad voor de productie van levensmiddelen in de komende vijf jaar voorspeld, ofschoon diervoeders het belangrijkste marktaandeel zouden blijven hebben (nova-Institute, 2015).

Momenteel zijn gegevens over het THC of $\Delta 9$ -THC gehalte in levensmiddelen vrij beperkt. De meeste analyses betreffen de aanwezigheid van cannabinoïden in kempolie, kempzaad en kempbladen die worden gebruikt voor thee / infusies (EFSA, 2015).

Bij de verwerking van levensmiddelen dient rekening gehouden te worden met het feit dat de precursor $\Delta 9$ -THCA bij hogere temperaturen kan decarboxyleren tot het psychotrope $\Delta 9$ -THC. Aangezien tijdens het ontpellen en de olie-extractie (i.e. koudgeperste olie) geen hoge temperaturen gegenereerd worden, zullen deze processen niet leiden tot verhoogde $\Delta 9$ -THC gehalten in kempolie of -meel als gevolg van decarboxylatie van $\Delta 9$ -THCA (EFSA, 2015). Zo lijkt het ook voor gepasteuriseerde en UHT(ultra-high-temperature)-behandelde melk onwaarschijnlijk dat de aangewende verhittingscondities resulteren in een decarboxylering van niet-psychoactieve precursoren die mogelijk in de rauwe melk aanwezig kunnen zijn als gevolg van overdracht uit het voer.

4.1.3. Bemonstering en analyse

Om ervoor te zorgen dat de monsters representatief zijn voor de bemonsterde partij, dient volgens Aanbeveling (EU) 2016/2115 een gelijkaardige werkwijze gevolgd te worden als voor de controle van mycotoxines, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 401/2006.² In de EFSA opinie (2015) wordt gesteld dat de basisregels voor bemonstering, zoals voor organische verontreinigingen, gevolgd dienen te worden. In de opinie wordt er als voorbeeld verwezen naar Verordening (EG) nr. 401/2006 omdat deze Verordening onder andere een aantal bepalingen bevat m.b.t. bemonsteringsmethoden afhankelijk van de grootte van de partij, de verpakking, transport, bewaring, afdichting en etikettering. Het hoofddoel van de bemonstering is om een representatief en homogeen laboratoriummonster te verkrijgen.

Als analysemethode wordt in de Aanbeveling (EU) 2016/2115 de voorkeur gegeven aan chromatografische technieken waarmee Δ^9 -THC, alsook de precursoren ervan en andere cannabinoïden afzonderlijk in levensmiddelen die kemp bevatten, bepaald kunnen worden. Meer specifiek, wordt een chromatografische scheiding gekoppeld aan massaspectrometrie na een passende zuiveringsstap (vloeistof-vloeistofextractie (LLE) of vaste-fase-extractie (SPE)) aanbevolen. De analytische procedures op basis van gaschromatografie (GC), impliceren veelal de globale analyse van Δ^9 -THC en van Δ^9 -THCA aangezien Δ^9 -THCA decarboxyleert tot Δ^9 -THC bij de temperaturen die nodig zijn voor vervluchtiging en gaschromatografische scheiding van de analyten. Als gevolg van mogelijke (decompositie)reacties van Δ^9 -THC bij intensere verhitting, kunnen bij GC analyses enigszins lagere waarden voor het gehalte van de som van Δ^9 -THC en Δ^9 -THCA gemeten worden in vergelijking met analyses via hogedruk vloeistofchromatografie (HPLC) (Taschwer & Schmid, 2015). De lagere temperaturen die bij HPLC analyses worden toegepast, resulteren daarentegen over het algemeen niet in decarboxylatie. In vergelijking met GC, laat HPLC m.a.w. de detectie van lagere Δ^9 -THC gehalten toe. Een afzonderlijke bepaling van Δ^9 -THC en zijn precursoren is mogelijk met behulp van vloeistofchromatografie-tandem massaspectrometrie (LC-MS / MS) of met behulp van GC analyse voorafgegaan door derivatisatie, zoals silylering, van het extract (EFSA, 2015).

Ter informatie worden in **Tabel 1** de kwantificerings- (LOQ) en detectielimieten (LOD) gegeven voor GC-MS analyse van THC, cannabidiol (CBD) en cannabinoïden (CBN) in theeblaadjes, melkchocolade en olijfolie waaraan kemp werd toegevoegd (Lachenmeier et al., 2004). In de EFSA opinie (2015) worden, afhankelijk van de analysemethode (GC of HPLC met FID, MS of DAD) en afhankelijk van de levensmiddelenmatrix, LOQs tussen 0,2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en 5000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (i.e. voor kempzaadolie) vermeld (EFSA, 2015).

Tabel 1. Kwantificerings- (LOQ) en detectielimieten (LOD) ($\mu\text{g}/\text{kg}$) van GC-MS analyse van drie cannabinoïden in theeblaadjes, melkchocolade en olijfolie ge-‘spiked’ met kemp (bron: Lachenmeier et al., 2004)

Cannabinoïde	theeblaadjes		chocolade		olie	
	LOD	LOQ	LOD	LOQ	LOD	LOQ
<i>tetrahydrocannabinol (THC)</i>	10	80	30	60	50	300
<i>cannabidiol (CBD)</i>	120	320	170	350	90	340
<i>cannabinol (CBN)</i>	10	90	30	70	150	430

² Verordening (EG) nr. 401/2006 van de Commissie van 23 februari 2006 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op het mycotoxinegehalte in levensmiddelen

4.2. Gevaarkarakterisering

4.2.1. Acute toxiciteit

De acute toxiciteit van Δ 9-THC wordt relatief laag ingeschat; er zijn geen fatale gevallen bij de mens gerapporteerd (EFSA, 2015). In orale blootstellingstudies bij de mens werden wel reeds bij lage Δ 9-THC niveaus en kort na inname, een verhoogde hartslag en effecten op het centrale zenuwstelsel, waaronder stemmingswisselingen en sedatie of verdoving, waargenomen. Het EFSA CONTAM panel beschouwde deze nadelige effecten op het centrale zenuwstelsel als meest gevoelige referentiepunten voor de bepaling van een acute referentiedosis (ARfD) voor Δ 9-THC van 1 μ g/kg lg (EFSA, 2015).

Deze ARfD is gebaseerd op een 'lowest observed adverse effect level' (LOAEL) van 2,5 mg Δ 9-THC per persoon, wat overeenkomt met 0,036 mg Δ 9-THC/kg lg per dag voor een persoon met een lichaamsgewicht van 70 kg. Het CONTAM panel wijst er evenwel op dat er bij toepassing van deze LOAEL voor risicobeoordeling rekening gehouden dient te worden met het feit dat de dosis-responsgegevens deels bekomen werden van personen met een ernstige aandoening waarbij Δ 9-THC werd toegediend in de context van een therapeutische behandeling. Daarnaast wordt opgemerkt dat bij herhaalde doses een mogelijke tolerantie voor sommige van de nadelige effecten voor Δ 9-THC ontwikkeld kan worden. Zo kan een cannabinoïde-naïeve persoon meer gevoelig zijn voor de bijwerkingen van Δ 9-THC dan een persoon die reeds herhaaldelijk blootgesteld werd en kunnen effecten na toediening van één enkele lage dosis waarneembaar zijn, maar niet wanneer dezelfde dosis dagelijks over een langere periode wordt toegediend. Desalniettemin kan de geselecteerde LOAEL volgens het CONTAM panel beschouwd worden als de LOAEL bij enige en herhaaldelijke inname. De geselecteerde LOAEL is bovendien gelijkaardig aan de LOEL van 0,04 mg THC/kg lg, dat door het EFSA FEEDAP panel geselecteerd werd op basis van psychotrope effecten (inclusief euforie, duizeligheid, afwijkingen in het denken en somnolentie, vermindering van de prestaties, incl. reactietijd en geheugenfunctie) in haar opinie van 2011 over de veiligheid van hennep voor gebruik in diervoeder (EFSA, 2011).

Voor de afleiding van de ARfD uit de geselecteerde LOAEL past het EFSA CONTAM panel een onzekerheidsfactor van 30 toe. Er wordt namelijk aangenomen dat een onzekerheidsfactor van 3 (en niet van 10) voldoende is voor de extrapolatie van de LOAEL naar een 'no observed adverse effect level' (NOAEL), omdat de LOAEL gebaseerd is op effecten van lage of matige ernst. Een bijkomende onzekerheidsfactor van 10 wordt toegepast voor interindividuele verschillen omdat, ofschoon de gegevens over nadelige effecten gedeeltelijk afkomstig zijn van studies bij patiënten met ernstige ziekten, gegevens over nadelige effecten bij kinderen ontbreken en er interindividuele verschillen zijn in metabolisme (CYP2C-polymorfisme).

Toepassing van de onzekerheidsfactor van 30 op de LOAEL van 0,036 mg/kg lg per dag, resulteert aldus – na afronding – in de ARfD van 1 μ g Δ 9-THC/kg lg (EFSA, 2015).

4.2.2. Chronische toxiciteit

In 2011, stelde het EFSA FEEDAP panel voor THC een voorlopige, maximale toelaatbare dagelijkse inname (PMTDI) van 0,4 μ g/kg lg per dag voor op basis van een LOEL van 0,04 mg THC/kg lg voor psychotrope effecten en toepassing van een onzekerheidsfactor van 100 (EFSA, 2011).

Het Australische en Nieuw-Zeelandse Voedselagentschap (Food Standards Australia New Zealand of FSANZ) actualiseerde in 2011 haar beoordeling van THC. Naast recentere humane studieresultaten over de effecten van bepaalde THC doses op vaardigheid, cognitieve functies en de gemoedstoestand werd ook de door het EFSA FEEDAP panel afgeleide PMTDI mee beschouwd. Het FSANZ besloot dat de eerder bepaalde toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 6 μ g/kg lg per dag nog steeds geldig is (FSANZ, 2011).

Gegevens uit toxiciteitsstudies met herhaalde doses bij knaagdieren toonden de aanwezigheid van chronische effecten van $\Delta 9$ -THC aan, mogelijk gedreven door interactie met het endocriene systeem (EFSA, 2015). Meer specifiek werd BMD-modellering toegepast om de dosis-respons relatie te evalueren van de afname van het lichaamsgewicht waargenomen bij eenzelfde voederverbruik, van veranderingen in mannelijke en vrouwelijke voortplantingssystemen en veranderingen in serumhormoongehalten die gerapporteerd werden bij subchronische of chronische orale blootstelling van ratten. Het EFSA CONTAM panel identificeerde de laagste BMDL₁₀-waarde van 0,73 mg $\Delta 9$ -THC/kg lg per dag voor een verlengde oestruscyclus geobserveerd in een subchronische studie bij ratten als mogelijk chronisch referentiepunt voor de afleiding van een TDI. Gezien deze BMDL₁₀-waarde ongeveer 700 keer hoger is dan de ARfD van 1 μ g $\Delta 9$ -THC / kg lg die het EFSA CONTAM panel afleidde, meent het panel voor haar risicobeoordeling dat het waarborgen van een blootstelling lager dan de ARfD ook voldoende bescherming zou bieden tegen mogelijke effecten van herhaalde blootstelling en dat er bijgevolg geen TDI bepaald dient te worden (EFSA, 2015).

4.2.3. Score inzake het gevaar voor de volksgezondheid

In het kader van de programmering van de officiële controles van het FAVV die erop gericht is om de aanwezigheid van een gevaar in de voedselketen te detecteren, dienen een aantal parameters beschouwd te worden, waaronder deze van de ernst van de nadelige gevolgen voor de gezondheid (Maudoux et al., 2006).

Algemeen is de schaal voor het toekennen van een score aan de ernst van de nadelige gevolgen de volgende:

- score 1: niet of weinig ernstig (bv. parameters die niet direct iets te maken hebben met voedselveiligheid, gezondheid van planten of dieren en waarvan de eventuele economische gevolgen weinig belangrijk zijn);
- score 2: waarschijnlijk ernstig (voor parameters die een aanwijzing zijn voor de levensmiddelenhygiëne of als standaard aangenomen waarde wanneer nauwkeuriger aanduidingen ontbreken);
- score 3: ernstig (bv. toxische stoffen in voedsel en agentia die ziekten veroorzaken die gepaard gaan met een matige gastro-enteritis);
- score 4: zeer ernstig (bv. toxiische stoffen in voedsel en agentia die ziekten veroorzaken met een lage infectieuze dosis en/of met een hoge sterfte).

Ofschoon $\Delta 9$ -THC niet carcinogeen en niet genotoxisch is, heeft $\Delta 9$ -THC vermoedelijk wel hormoon versturende eigenschappen, en is $\Delta 9$ -THC psychoactief. Daarnaast werden zowel psychologische als fysiologische afhankelijkheid waargenomen bij gezonde personen die $\Delta 9$ -THC kregen toegediend, ofschoon verslaving eerder ongewoon is en pas werd waargenomen na langdurige toediening van hoge doses (EFSA, 2015). Op basis van deze effecten en de relatief lage ARfD waarde van 1 μ g $\Delta 9$ -THC/kg lg die door de EFSA afgeleid werd (EFSA, 2015), stelt het Comité voor om aan de ernst van de nadelige gevolgen $\Delta 9$ -THC een score 3 toe te kennen.

4.3. *Blootstellingschatting*

In de EFSA CONTAM opinie (2015) werd enkel de acute blootstelling aan $\Delta 9$ -THC via de consumptie van melk en andere levensmiddelen van dierlijke oorsprong geschat. Omdat er bijna geen gegevens over het $\Delta 9$ -THC gehalte in melk of andere levensmiddelen van dierlijke oorsprong beschikbaar waren, diende van verschillende veronderstellingen uitgegaan te worden. Bovendien was een innameschatting, waarbij een mogelijke overdracht van $\Delta 9$ -THC van diervoeder naar melk in aanmerking genomen wordt, niet mogelijk omdat $\Delta 9$ -THC data over op kemp gebaseerde diervoeders ontbraken. Evenmin kon de inname van $\Delta 9$ -THC via de consumptie van dierlijke weefsels en eieren

geschat worden, omdat er geen gegevens waren over de mogelijke overdracht vanuit diervoeders en het lot van $\Delta 9$ -THC in dierlijke weefsels (EFSA, 2015).

Voor de innameschatting werden aldus verschillende scenario's beschouwd voor de aanwezigheid van $\Delta 9$ -THC in kempzaad bevattende diervoeders, de transferratio van voeder naar melk en de melkproductie (i.e. aantal liter/koe), de dagelijkse voederconsumptie en de menselijke consumptie van melk en zuivelproducten. De acute blootstelling aan $\Delta 9$ -THC via de consumptie van melk en zuivelproducten varieerde tussen 0,001 en 0,03 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg per dag voor volwassenen (18-65 jaar), en tussen 0,006 en 0,13 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg per dag voor peuters (1-3 jaar). De schattingen van 0,03 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg per dag en van 0,13 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg per dag voor respectievelijk volwassenen en kleuters werden bekomen volgens een scenario van een melkproductie van 20 liter en 11 mg/kg $\Delta 9$ -THC in kempzaad bevattende diervoeders. Voor de innameschatting werden de standaardwaarden voor hoge acute inname van melk en zuivelproducten beschouwd, nl. 2 liter en 1,5 liter melkequivalenten voor respectievelijk volwassenen en peuters. Deze melkequivalent consumptiewaarden werden eveneens gebruikt in de EFSA FEEDAP opinie omdat de in de opinie bepaalde PMTDI gebaseerd was op acute farmacologische effecten (EFSA, 2011). Voor het lichaamsgewicht werden de standaardwaarden van 70 kg voor een volwassene en van 12 kg voor een peuter toegepast.

4.4. Risicokarakterisering

De door het EFSA CONTAM panel geschatte blootstelling via melk en zuivelproducten van volwassenen en van peuters bedragen maximaal respectievelijk 3% en 13% van de ARfD van 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg (EFSA, 2015). Het CONTAM Panel concludeerde dat de blootstelling aan $\Delta 9$ -THC via de consumptie van melk en zuivelproducten - voortvloeiend uit het gebruik van kempzaad bevattende voedermiddelen - waarschijnlijk geen gezondheidsprobleem kan veroorzaken. De mogelijke risico's die kunnen resulteren uit het gebruik van op kemp gebaseerde diervoeders of de mogelijke risico's verbonden aan de inname van $\Delta 9$ -THC via de consumptie van dierlijke weefsels en eieren, konden wegens gebrek aan gegevens niet beoordeeld worden.

Op basis van de huidige, beschikbare informatie, schat het Comité het risico laag in.³ Enerzijds is het gebruik van kemp in diervoeders en levensmiddelen momenteel nog zeer beperkt (cultiveren van kemp en de productie van kempbevattende diervoeders en levensmiddelen is nog relatief kleinschalig in Europa). Hierdoor kan de blootstelling aan $\Delta 9$ -THC (beperkt tot 0,2% in kemp) laag verondersteld worden. Anderzijds wordt ook de acute toxiciteit van $\Delta 9$ -THC relatief laag ingeschat.

5. Bepaling van mogelijke actiedrempels

5.1. Bestaande actiedrempels en limieten

In het kader van het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, kunnen per geval (i.e. per productielot) derogaties aangevraagd worden voor levensmiddelen op basis van *C. sativa*. Volgende maximale gehalten voor $\Delta 9$ -THC worden hierbij gehanteerd:

- 10 mg/kg voor kempzaadolie,
- 5 mg/kg voor kempzaad en kempzaadmeel,

³ Cf. risicomatrix, weergegeven in "Leidraad voor de adviezen van het Wetenschappelijk Comité" (2017) met de beoordeling van de waarschijnlijkheid (i.e. van voorkomen) als "zeer onwaarschijnlijk" en van de gevolgen als "gemiddeld", wat resulteert in "laag" risico (http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/publicaties/brochures/leidraadadviezen/documents/2017-04-19_LeidraadvooradviezenvanhetWetenschappelijkComite_nl.pdf)

- 0,2 mg/kg voor alle andere voedingsmiddelen van plantaardige oorsprong en alcoholische dranken, en
- 0,04 mg/kg voor niet-alcoholische dranken (bv. frisdranken).

In afwezigheid van geharmoniseerde regelgeving omtrent het gehalte aan $\Delta 9$ -THC in levensmiddelen, adviseerde het BgVV (i.e. Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin en voorloper van het BfR) in 2000 over te hanteren richtwaarden ('Richtwerte') voor $\Delta 9$ -THC in verschillende voedingsproducten.⁴ Volgende (oriënterende) waarden werden voorgesteld voor de som van $\Delta 9$ -THC en de precursor $\Delta 9$ -THCA: 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ voor alcoholvrije en alcoholische dranken, 5000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ voor eetbare oliën en 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ voor alle andere levensmiddelen (zoals geconsumeerd of 'ready-to-eat').

In Zwitserland tot slot, werden volgende maximumgehalten vastgesteld voor $\Delta 9$ -THC: 20 mg/kg in kempzaadolie, 10 mg/kg voor kempzaad, 5 mg/kg voor dranken (op basis van zuivere alcohol), 2 mg/kg voor bakkerijproducten, bakkerijproducten met een lange houdbaarheid en pasta, 1 mg/kg voor voedingsmiddelen van plantaardige oorsprong, en 0,2 mg/kg voor alcoholische (behalve sterkedrank) en alcoholvrije dranken en kruiden- en fruitthee. De maximumgehaltenes voor hennepzaad, bakkerijproducten, bakkerijproducten met een lange houdbaarheid en pasta betreffen het drooggewicht. De maximumgehaltenes voor kruiden- en fruitthee verwijzen naar drinkklare thee (nl. 15 g plantaardig materiaal / kg kokend water, voor 30 minuten bij 85°C gehouden).⁵

Het nova-Institute, een consultancybureau voor ecologie en innovatie, stelt in samenwerking met de Europese vereniging van de hennepindustrie EIHA ('European Industrial Hemp Association') volgende waarden voor THC-regelgeving voor (nova-Institute, 2015):

- 10 mg/kg voor kempolie,
- 5 mg/kg voor volledig kempzaad en 2,5 mg/kg voor gepeld kempzaad,
- 3,5 mg/kg voor kempmeel en -proteïnen,
- 0,15 mg/kg voor eiwitrijke levensmiddelen zoals tofu en melkanalogen, en
- 0,10 mg/kg voor koolhydraatrijke levensmiddelen zoals brood, gebak, pasta, ontbijtgranen, voor alcoholische dranken (zowel bier als sterkedrank), frisdranken en thee.

5.2. Berekening van mogelijke actiedrempels

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

$$\text{actiedrempel} = \frac{\text{toelaatbare/aanvaardbare dagelijkse inname}}{\text{consumptie bij het 97,5}^{\text{e}}\text{percentiel}} \quad \text{vgl. (1)}$$

De actiedrempel voor een contaminant in een matrix wordt bepaald in de veronderstelling dat een consument grote hoeveelheden van het levensmiddel nuttigt (97,5^e percentiel of P97,5). De actiedrempel 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.

⁴http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2000/07/bgvv_empfiehl_tichtwerte_fuer_thc_tetrahydrocannabinol_in_hanfhaltigen_levensmitteln-884.html

⁵ Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln1 (Fremd- und Inhaltsstoffverordnung, FIV) vom 26. Juni 1995 (Stand am 21. Oktober 2014) 817.021.23.

De actiedrempels die weergegeven worden in Tabel 2 zijn gebaseerd op enerzijds de ARfD en anderzijds de BMDL₁₀ waarde die door het EFSA CONTAM panel (2015) bepaald werden. Als blootstellingsmarge ('margin of exposure' of MOE) wordt 100 beschouwd, een standaardwaarde voor niet-genotoxische componenten (EFSA, 2005).

Voor de consumptie bij het 97,5^e percentiel, worden de chronische consumptiegegevens die in de EFSA Comprehensive European Food Consumption Database ⁶ gerapporteerd worden voor België op Foodex level 1 beschouwd (i.e. hoogste niveau van levensmiddelengroep). De consumptiegegevens 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 de UGent in 2002 (Huybrechts *et al.*, 2008).

Tabel 2. Mogelijke actiedrempels voor Δ 9-THC (mg/kg) in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, berekend op basis van zowel de ARfD als de BMDL₁₀ waarde die door het EFSA CONTAM panel (2015) bepaald werden

Levensmiddelengroep (Foodex level 1)	Bevolkingsgroep	Chronische consumptie (hele populatie)			Berekende actiedrempels (mg/kg)	
		# subj	# cons	P97,5 (g/kg lg)	ARfD (1 μ g/kg lg)	BMDL ₁₀ (0,73 mg/kg lg) & MOE=100
Vlees & vleesproducten	adolescenten	576	554	4,68	0,21	1,56
	volwassenen	1.292	1.241	4,40	0,23	1,66
	ouderen	511	495	4,16	0,24	1,75
	zeer ouderen	704	680	3,77	0,27	1,93
	peuters	36	36	23,64	0,04	0,31
	andere kinderen	625	606	7,19	0,14	1,02
Melk & zuivelproducten	adolescenten	576	540	13,07	0,08	0,56
	volwassenen	1.292	1.218	8,87	0,11	0,82
	ouderen	511	490	7,10	0,14	1,03
	zeer ouderen	704	675	7,55	0,13	0,97
	peuters	36	36	75,69	0,01	0,10
	andere kinderen	625	619	54,96	0,02	0,13
Eieren & eiprodukten	adolescenten	576	227	1,33	0,75	5,47
	volwassenen	1.292	508	1,15	0,87	6,33
	ouderen	511	167	0,88	1,14	8,34
	zeer ouderen	704	224	1,00	1,00	7,30
	peuters	36	0	0,00	-	-
	andere kinderen	625	5	0,00	-	-
Vis & andere zeevruchten	adolescenten	576	188	1,63	0,61	4,48
	volwassenen	1.292	538	2,17	0,46	3,37
	ouderen	511	196	2,25	0,44	3,24
	zeer ouderen	704	248	2,13	0,47	3,43
	peuters	36	12	4,15	0,24	1,76
	andere kinderen	625	197	3,08	0,33	2,37

⁶ geconsulteerd in september, 2017; <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>

5.3. Voorstel van actiedrempels

De actiedrempels die het Comité in Tabel 3 voorstelt voor $\Delta 9$ -THC zijn de wiskundig afgeronde⁷, laagste waarden die in Tabel 2 berekend werden, nl. op basis van de hoogste P97,5 consumptiewaarde en de ARfD. Het Comité geeft de voorkeur aan de benadering op basis van de ARfD gezien de door het EFSA CONTAM panel afgeleide BMDL₁₀-waarde ongeveer 700 keer hoger is dan de afgeleide ARfD van 1 μg $\Delta 9$ -THC / kg lg, en er bijgevolg aangenomen kan worden dat de consument voldoende beschermd zal zijn tegen mogelijke effecten bij herhaalde blootstelling wanneer de blootstelling lager dan de ARfD blijft (zie 4.2.2) (EFSA, 2015).

Tabel 3. Voorgestelde actiedrempels voor $\Delta 9$ -THC in levensmiddelen van dierlijke oorsprong

Levensmiddelengroep	Voorgestelde actiedrempels	
	mg/kg	$\mu\text{g}/\text{kg}$
Vlees & vleesproducten	0,04	40
Melk & zuivelproducten	0,01	10
Eieren & eiproducten	0,80	800
Vis & andere zeevruchten	0,20	200

6. Onzekerheden

De belangrijkste onzekerheden waarmee de bepaling van de actiedrempels gepaard gaat, betreffen de onzekerheden verbonden aan de toxiciteit en aan de consumptiedata.

Voor wat de toxiciteit betreft, merkt het EFSA CONTAM panel (2015) onder meer op dat de LOAEL waarop de ARfD gebaseerd is, afgeleid is uit studies waarbij patiënten zuivere $\Delta 9$ -THC oraal toegediend kregen. Er kan m.a.w. niet uitgesloten worden dat actieve metabolieten en/of andere cannabinoïden die mogelijk aanwezig zijn in levensmiddelen afkomstig van dieren die met op kemp gebaseerde voeders gevoerd werden, een invloed zouden kunnen hebben op de geselecteerde toxicologische referentiepunten. In het algemeen is een additief of synergistisch effect van andere cannabinoïden die potentieel samen met $\Delta 9$ -THC in levensmiddelen aanwezig zijn, mogelijk. De mate waarin dergelijk additief of synergistisch effect mogelijk zou kunnen optreden, is onduidelijk (EFSA, 2015).

De onzekerheden die verbonden zijn aan de consumptiedata, betreffen voornamelijk onnauwkeurigheden op het vlak van rapportering (i.e. onder-/overrapportering). Bovendien werden de consumptiegegevens voor grotere groepen van levensmiddelen voor de berekening van de actiedrempels beschouwd, waardoor een zekere overschatting van de blootstelling via een specifiek levensmiddel verondersteld kan worden. Bovendien kan in de veronderstelling dat van kemp afgeleide

⁷ i.e. naar 1 significant cijfer als een veelvoud van de decimale grootte orde van de berekende waarde. Bij een berekende waarde groter of gelijk aan 12,5 en kleiner dan 17,5 (of analoog binnen een andere decimale grootte orde), wordt er afgerond naar 15 (of analoog binnen een andere decimale grootte orde). Voor de afronding worden volgende cijferreeksen, vermeld in een OESO document (2011), toegepast:

- 0,1; 0,15; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; ...
- 1; 1,5; 2; 3; 4; 5; ...
- 10; 15; 20; 30; 40; ...
- 100; 150; 200; 300; 400; ...
- 1000; 1500; 2000; 3000; 4000; ...

levensmiddelen of levensmiddelen afkomstig van dieren die met op kemp gebaseerde producten gevoederd werden, veelal niche producten zijn, een bijkomende overschatting van de eigenlijke consumptie aangenomen worden.

Tot slot wordt erop gewezen dat de informatie uit de literatuur niet altijd duidelijk aangeeft of de gegevens die gerapporteerd worden als 'THC' of 'totaal THC' betrekking hebben op $\Delta 9$ -THC of bijvoorbeeld op de som van $\Delta 9$ -THC en $\Delta 8$ -THC en/of de niet-psychoactieve precursoren van $\Delta 9$ -THC.

7. Aanbevelingen

- Aangezien aangenomen kan worden dat de prevalentie van THC in levensmiddelen zeer laag is, is een zeer gerichte bemonstering noodzakelijk. Zo zal de bemonstering van levensmiddelen van dierlijke oorsprong enkel relevant zijn indien geweten is dat de producten afkomstig zijn van dieren die worden gevoederd met diervoeders die kemp of van kemp afgeleide voedermiddelen bevatten. Omdat THC lipofiel is, zou het hierbij zinvol zijn om bij de bemonstering de nadruk in eerste instantie te leggen op vetrijkere producten (bv. eerder vetrijke dan magere, gekweekte vis). Daarnaast kan de bemonstering van levensmiddelen ook gericht zijn op producten waaraan bijvoorbeeld kempzaad als kruiden werd toegevoegd (bv. aan kaas of vleeswaren). Gezien de relatief lokaal gesitueerde teelt van kemp, kan als voorlopige eerste piste gekeken worden naar bio- en streekproducten.
- De analyse van THC is opgenomen in het monitoringplan van BFA ('Belgian Feed Association', voorheen Bemefa), maar enkel voor 'petfood' of voeder voor huisdieren (bv. kempzaad voor vogels). Om een beter beeld te krijgen van de toepassing van kemp en het $\Delta 9$ -THC gehalte in diervoeders, zou de analyse van THC uitgebreid kunnen worden naar voeders voor nutsdieren.
- Zoals ook aangegeven wordt in Aanbeveling (EU) 2016/2115, is het aangewezen om, indien mogelijk, naast $\Delta 9$ -THC ook $\Delta 9$ -THCA en andere cannabinoïden te analyseren, in het bijzonder deze die psychoactief zijn en die het potentieel hebben om met $\Delta 9$ -THC te interageren.
- Aangezien de maximale $\Delta 9$ -THC gehalten die momenteel in België gehanteerd worden bij de toekenning van derogaties aan specifieke, kempbevattende of van kemp afgeleide producten, gebaseerd zijn op de TDI van 6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg per dag van het FSANZ (2011), wordt aanbevolen om deze gehalten opnieuw te evalueren op basis van de meer recente en door de EFSA (2015) bepaalde ARfD van 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg.
- Aangezien er weinig tot geen informatie beschikbaar is over de transfer van $\Delta 9$ -THC, de metabolieten en andere cannabinoïden van diervoeders naar dierlijke weefsels (bestemming en transferratio) alsook over de mogelijke accumulatie ervan in dierlijke weefsels, kan onderzoek hierover aanbevolen worden.

8. Conclusies

Het risico van $\Delta 9$ -THC kan momenteel laag ingeschat worden. Het Comité stelt voor om aan de ernst van de nadelige gevolgen van $\Delta 9$ -THC een score 3 ("ernstig") toe te kennen. De toekenning van deze score is gebaseerd op het feit dat $\Delta 9$ -THC psychoactief is, vermoedelijk hormoon verstorende eigenschappen heeft en gekarakteriseerd wordt door een relatief lage ARfD van 1 μg $\Delta 9$ -THC/kg lg.

Op basis van deze ARfD en de chronische consumptiegegevens bij het 97,5^e percentiel voor de Belgische bevolking, stelt het Comité actiedrempels tussen 10 en 800 µg Δ9-THC per kg levensmiddel van dierlijke oorsprong voor.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get.)
Brussel, 24/11/2017

Referenties

- BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung (2012). THC in Futtermitteln aus Hanf und Hanferzeugnissen im Hinblick auf die Tiergesundheit und den Carry over in Lebensmittel tierischen Ursprungs. Stellungnahme Nr. 044/2012 des BfR vom 18. September 2012. <http://www.bfr.bund.de/cm/343/thc-in-futtermitteln-aus-hanf-und-hanferzeugnissen.pdf>
- 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.
- Dussy F. E., Hamberg C., Luginbühl M., Schwerzmann T. & Briellmann T. A. (2005). Isolation of Δ 9-THCA-A from hemp and analytical aspects concerning the determination of Δ 9-THC in cannabis products. *Forensic Science International* 149(1), 3-10.
- EFSA - European Food Safety Authority (2015). EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) - Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin. *EFSA Journal* 2015; 13(6):4141. www.efsa.europa.eu/efsajournal
- EFSA – European Food Safety Authority (2011). Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) - Scientific Opinion on the safety of hemp (Cannabis genus) for use as animal feed. *EFSA Journal* 2011, 9(3). www.efsa.europa.eu/efsajournal
- 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>
- 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>
- FSANZ – Food Standards Australia New Zealand (2011). Application A1039 - Low THC hemp as food. (43 p.). <http://www.foodstandards.gov.au/code/applications/pages/applicationa1039lowt4708.aspx>
- Hemp Oil Canada Inc. (2000). Laboratory analysis of THC content in industrial hemp seed. (9 p.) <http://www.hempreport.com/issues/16/docs/labanalysis.pdf>
- 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.
- Lachenmeier D., Kroener L., Musshoff F. & Madea B. (2004). Determination of cannabinoids in hemp food products by use of headspace solid-phase microextraction and gas chromatography–mass spectrometry. *Anal. Bioanal. Chem.* 378, 183-189.
- Maudoux J.-P., Saegerman C., Rettigner C., Houins G., Van Huffel X. & Berkvens D. (2006). Food safety surveillance through a risk based control programme: Approach employed by the Belgian Federal Agency for the Safety of the Food Chain. *Veterinary Quarterly* 28(4), 140-154. <http://www.favv-afsc.fgov.be/thematischepublicaties/food-safety.asp>
- nova-Institute (2015). Scientifically sound guidelines for THC in food in Europe. Sarmiento L., Carus M., Grotenhermen F. & Kruse D. (75 p.). <http://eiha.org/document/scientifically-sound-guidelines-for-thc-in-food-in-europe-2/>
- OESO (2011). OECD MRL Calculator: user guide. Series on Pesticides, No 56. ENV/JM/MONO(2011)2.
- Taschwer M. & Schmid M. G. (2015). Determination of the relative percentage distribution of THCA and Δ 9-THC in herbal cannabis seized in Austria–Impact of different storage temperatures on stability. *Forensic Science International* 254, 167-171.
- Veress T., Szanto J. I. & Leisztner L. (1990). Determination of cannabinoid acids by high-performance liquid chromatography of their neutral derivatives formed by thermal decarboxylation: I. Study of the decarboxylation process in open reactors. *Journal of Chromatography A* 520, 339-347.

Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV

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

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

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

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

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

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

S. Bertrand, 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:	M. Eeckhout (verslaggever), B. De Meulenaer, S. De Saeger, P. Hoet, M.-L. Scippo
Externe experts:	C. Vleminckx (WIV)
Dossierbeheerder:	W. Claeys

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door volgende leden van de administratie (als waarnemers): L. Rasschaert en E. Moons (DG Controlebeleid, 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.