



**WETENSCHAPPELIJK COMITE  
VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID  
VAN DE VOEDSELKETEN**

**ADVIES 03-2014**

**Betreft: Risicobeoordeling bij migratie uit materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen: verkennende gevalsstudies (dossier Sci Com 2011/03, eigen initiatief)**

Advies goedgekeurd op de plenaire zitting van het Wetenschappelijk Comité van 21/02/2014

### **Samenvatting**

In dit advies wordt de problematiek van migrerende componenten uit materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (FCM - FCM – 'food contact materials'; verpakkingen, maar ook bv. keukengerei, leidingen, opslagtanks) besproken aan de hand van een aantal verkennende gevalsstudies.

De problematiek en de risicobeoordeling van migrerende componenten uit FCM is complex aangezien deze niet alleen verpakkingen betreft, maar ook voorwerpen en andere materialen die met de voeding in contact komen. Bovendien kunnen verschillende stoffen gebruikt worden om de FCM de gewenste functionaliteit te geven en zijn de identiteit en toxiciteit van potentieel migrerende stoffen niet altijd gekend (cfr. NIAS of 'Non-Intentionally Added Substances', zoals verontreinigingen, onzuiverheden, reactie- of afbraakproducten). Migratie is overigens een dynamisch fenomeen dat door verschillende variabelen beïnvloed wordt (niet alleen door het contact oppervlakte tussen het FCM en het levensmiddel, maar ook door de aard van het levensmiddel, bewaarcondities, verwerking, etc.). De blootstellingschatting van FCM componenten gaat bijgevolg met een aantal onzekerheden gepaard. Gegevens zijn veelal schaars of ontbreken (bv. marktgegevens over het type verpakking van geconsumeerde levensmiddelen) en/of zijn gebaseerd op extrapolatie van gegevens die beschikbaar zijn voor gelijkaardige FCM componenten met eenzelfde functionaliteit. Om na te gaan of de blootstelling aan een FCM component een risico inhoudt voor de volksgezondheid, kan een stapsgewijze benadering, vertrekkende van het meest conservatieve scenario, gevolgd worden.

Als verkennende gevalsstudies werd het risico van de dagelijkse (chronische) blootstelling aan ESBO (geëpoxideerde sojaolie; CAS nr. 8013-07-8) en aan de ftalaten DEHP (di(2-ethylhexyl) ftalaat; CAS nr. 000117-81-7), DiNP (di-isononyl ftalaat; CAS nr. 068515-48-0//028553-12-0) en DiDP (di-isodecyl ftalaat; CAS nr. 068515-49-1//026761-40-0), weekmakers die o.a. gebruikt worden in de dichting van deksels van glazen potjes of borden, geëvalueerd op basis van de resultaten uit het FAVV controleprogramma 2008 - 2012. Omdat DiNP en DiDP haast niet gedetecteerd werden, bleek een schatting van de blootstelling aan deze ftalaten weinig zinvol.

Voor volwassenen blijkt de blootstelling aan ESBO en aan de geëvalueerde ftalaten via de consumptie van in glazen potten verpakte levensmiddelen geen noemenswaardig risico voor de gezondheid in te houden, zelfs indien het meest pessimistische scenario wordt aangewend waarbij een hoge consumptie en contaminatie van de levensmiddelen verondersteld werden. Voor zuigelingen (< 1 jaar) echter, kan bij frequente of bij grote consumptie van in glazen potjes verpakte babyvoeding de blootstelling aan ESBO groter zijn dan de toegestane dagelijkse inname (TDI). Aangezien (i) ESBO carcinogeen noch genotoxisch is en geen nefast effect zou hebben op de ontwikkeling, en aangezien (ii) de

consumptie van potjes babyvoeding significant daalt na het eerste levensjaar, waardoor dergelijke potentieel grote blootstelling slechts gedurende een beperkte periode plaats zal vinden, kan aangenomen worden dat het risico beperkt is. De blootstelling van zuigelingen aan DEHP is minder dan 50% van de TDI, zelfs bij frequente consumptie van potjes babyvoeding. Naast FCM echter, zijn andere contaminatiebronnen (bv. het milieu) en andere bronnen van blootstelling (bv. plastic speelgoed en stof dat in de mond genomen wordt) mogelijk. Bovendien heeft DEHP hormoonverstorende eigenschappen (waarvoor bij de beoordeling van het risico de klassieke toxicologische benadering, zoals bijvoorbeeld op basis van de TDI, ontoereikend is).

Voor de beoordeling van het risico bij een incidentele (acute) blootstelling wordt dezelfde methodologie gevolgd als bij de risico-evaluatie van een chronische blootstelling. Dit wordt in bijlage van het advies geïllustreerd aan de hand van een aantal voorbeelden, waaronder een hoge (of niet-conforme) migratie van ESBO uit de dichting van deksels van glazen potjes, van DEHA (di(2-ethylhexyl)adipaat; CAS nr. 103-23-1) uit een plastic film en van 4,4'-methyleen dianiline (4,4'-diaminodifenylmethaan of 4,4'-MDA; CAS nr.101-77-9) uit keukenspatels.

Op basis van deze studie werden de belangrijkste knelpunten die zich voordoen bij de risicobeoordeling van uit FCM migrerende componenten geïdentificeerd en werden een aantal aanbevelingen geformuleerd op het vlak van controle en onderzoek.

## Summary

### **Advice 03-2014 of the Scientific Committee of the FASFC on the risk assessment of migration from food contact materials: explorative case studies**

In this opinion, the issue of migrating components from food contact materials (FCM; packaging, but also e.g. utensils, pipes, storage tanks) is discussed by means of a number of exploratory case studies. The issue and risk assessment of components migrating from FCM is complex since it is not only about packaging, but also objects and other materials that come into contact with food. Moreover, different substances may be used to provide FCM the desired functionality and the identity and toxicity of potentially migrating substances are not always known (cf. NIAS or 'Non-Intentionally Added Substances', such as contaminants, impurities, reaction or degradation products). Additionally, migration is a dynamic phenomenon that is influenced by several variables (not only by the contact surface between FCM and food product, but also by the nature of the food, storage conditions, processing, etc.). The exposure assessment of FCM components includes consequently a number of uncertainties. Data are often scarce or missing (e.g. market data on the type of packaging of food consumed) and/or are based on an extrapolation of data available for comparable FCM components with a similar functionality. To determine whether the exposure to an FCM component entails a risk to human health, a tiered approach can be followed, starting from the most conservative scenario.

As explorative case studies, the risk of the daily (chronic) exposure to ESBO (Epoxidized soya bean oil; CAS n° 8013-07-8) and to the phthalates DEHP (di(2-ethylhexyl) phthalate; CAS n° 000117-81-7), DiNP (di-isononyl phthalate; CAS n° 068515-48-0//028553-12-0) and DiDP (di-isodecyl phthalate; CAS n° 068515-49-1//026761-40-0), plasticizers used a.o. in the seals of lids of glass jars, is evaluated based on the results of the FASFC monitoring program 2008 – 2012. Given that DiNP and DiDP were hardly detected, an estimation of the exposure to these phthalates appeared to make little sense.

For adults, the exposure to ESBO and the evaluated phthalates seems to hold no significant health risk, even for the most pessimistic scenario where a high consumption and contamination of the food were assumed. For infants (<1 year), however, the exposure to ESBO may exceed the tolerable daily intake (TDI) in case of a frequent or of a large consumption of baby food packed in glass jars. On the other hand, since (i) ESBO is neither carcinogenic nor genotoxic and has no detrimental effect on development, and since (ii) the

consumption of baby food in jars significantly decreases after the first year of life, as a result of which such potentially large exposure shall only occur for a limited time, a limited risk can be assumed. The exposure of infants to DEHP is below 50% of the TDI, even when baby food in jars is frequently consumed. In addition to FCM, however, other sources of contamination (e.g. the environment) and other sources of exposure (e.g. plastic toys and dust which are taken into the mouth) are possible. Furthermore, DEHP has endocrine disrupting properties (for which a classical toxicological approach, such as for example based on the TDI, is inadequate).

For the risk assessment of an incidental (acute) exposure, the same methodology as for the risk assessment of a chronic exposure, is followed. This was illustrated in annex of the advice by a number of examples, including a high (or non-compliant) migration of ESBO from the seal lids of glass jars, of DEHA (di (2-ethylhexy) adipate; CAS No. 103-23-1) from a plastic film and of 4,4'-methylene dianiline (4,4'-diaminodiphenylmethane or 4,4'-MDA; CAS 101-77-9) from kitchen utensils.

Based on this study, the main bottlenecks occurring when assessing the risk of migrating FCM components were identified and a number of recommendations in regarding control and research were formulated.

### **Sleutelwoorden**

materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (FCM), risico-evaluatie, blootstellingschatting, weekmakers, ESBO (geëpoxideerde sojaolie), DEHP (di(2-ethylhexyl) ftalaat), DiNP (di-isononyl ftalaat), DiDP (di-isodecyl ftalaat)

## 1. Referentietermen

### 1.1. Vraagstelling

Dit dossier werd geopend op eigen initiatief van het Wetenschappelijk Comité om:

- (i) het FAVV controleprogramma m.b.t. residuen van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (FCM) meer in detail te bekijken,
- (ii) na te gaan of de resultaten van het FAVV controleprogramma aangewend kunnen worden voor de risicobeoordeling van de migratie van (een) chemische component(en) uit FCM, en
- (iii) aanbevelingen te formuleren en knelpunten te identificeren bij de risicobeoordeling / blootstellingschatting van FCM componenten.

Hiertoe werden een aantal verkennende gevalstudies m.b.t. de chronische en acute blootstelling aan uit FCM migrerende componenten uitgewerkt.

### 1.2. Wettelijke context

Plastic, geregenereerde cellulose en keramische grondstoffen zijn gereguleerd door specifieke richtlijnen op Europees niveau. Andere grondstoffen (coatings, kurk, glas, inkt, metalen en legeringen, papier en karton, harsen voor ionenuitwisseling en adsorptie, rubber, siliconen) worden met het oog op een internationale, geharmoniseerde regelgeving nog onderzocht door de Raad van Europa (Council of Europe, Partial agreement in the social and public health field – Food contact<sup>1</sup>). Op de website van de Europese Commissie (EC), DG Health & Consumers<sup>2</sup> wordt een overzicht gegeven van de regelgeving in de verschillende lidstaten m.b.t. FCM grondstoffen / materialen waarvoor nog geen Europese wetgeving bestaat. Het rapport van de EFSA Scientific Cooperation (ESCO) werkgroep voor non-plastic FCM geeft tevens een overzicht van de bepalingen en richtlijnen m.b.t. de evaluatie van bestanddelen van non-plastic FCM die door verschillende lidstaten gehanteerd worden (EFSA, 2012a).

#### Algemene wetgeving

- Algemene [Kaderverordening \(EU\) nr. 1935/2004](#) voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- [Verordening \(EG\) nr. 2023/2006](#) m.b.t. goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- [Richtlijn 94/62/EG](#) van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval

#### Wetgeving m.b.t. specifieke materialen

- [Verordening \(EG\) nr. 10/2011](#) m.b.t. materialen en voorwerpen van kunststof
- [Verordening \(EG\) nr. 450/2009](#) m.b.t. actieve en intelligente materialen en voorwerpen
- [Verordening \(EG\) nr. 282/2008](#) m.b.t. materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof
- [Richtlijn 2007/42/EG](#) m.b.t. materialen en voorwerpen van folie van geregenereerde cellulose
- [Richtlijn 84/500/EEG](#) m.b.t. de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten op het gebied van keramische voorwerpen

#### Wetgeving m.b.t. specifieke bestanddelen

- [Verordening \(EG\) nr. 1895/2005](#) m.b.t. de beperking van het gebruik van bepaalde epoxyderivaten
- [Richtlijn 93/11/EEG](#) m.b.t. de afgifte van N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen door elastomeer- of rubberspenen en -fopspenen

---

<sup>1</sup> [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/food\\_contact/](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/food_contact/)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu\\_legisl\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm)

Een informatieve databank van de Europese Commissie (EC) met een overzicht van bestanddelen die gebruikt worden bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, is beschikbaar via:

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display)

### 1.3. Afkortingen

ADI	'acceptable daily intake' - aanvaardbare dagelijkse inname
ARfD	'acute reference dose'
BADGE	bisfenol A diglycidyl ether (CAS nr. 1675-54-3)
BMDL	'benchmark lower dose'
BPA	bisfenol A (CAS nr. 80-05-7)
DEHA	di(2-ethylhexy)adipaat (CAS nr. 103-23-1)
DEHP	di(2-ethylhexyl) ftalaat (CAS nr. 117-81-7)
DiBP	di-iso-butyl ftalaat (CAS nr. 84-69-5)
DiNP	di-isononyl ftalaat (CAS nr. 068515-48-0//028553-12-0)
DiDP	di-isodecyl ftalaat (CAS n° 068515-49-1//026761-40-0)
EC	Europese Commissie
ESBO	geëpoxideerde sojaboonolie (CAS nr. 8013-07-8)
FCM	'food contact materials' - materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
ITX	isopropylthioxanton (CAS nr. 5495-84-1)
LOAEL	'lowest observed adverse effect level'
LOQ	'limit of quantification' – kwantificeringslimiet
4,4'-MDA	4,4'-methyleen dianiline of 4,4'-diaminodifenylmethaan (CAS nr. 101-77-9)
MOE	'margin of exposure'
NIAS	'non-intentionally added substances' - 'niet-opzettelijk toegevoegde stoffen'
NOAEL	'no observed adverse effect level'
NOGE	novolac glycidyl ether (CAS nr. 28064-14-4//90003-36-5)
PAA	primaire aromatische amines
PET	polyethyleentereftalaat (CAS nr. 25038-59-9)
PFOA	perfluoro-octaanzuur (CAS nr. 335-67-1)
PFOS	perfluoro-octaansulfonzuur (CAS nr. 2795-39-3)
PVC	polyvinylchloride (CAS nr. 9002-86-2)
SEM	semicarbazide (CAS nr. 57-56-7)
SML(T)	(totale) specifieke migratielimiet
TML	totale migratielimiet
TDI	'tolerable daily intake' – toegestane dagelijkse inname
2,4-TDA	2,4-tolueendiamine (CAS nr. 95-80-7)
TTC	'threshold of toxicological concern'
QSAR	kwantitatieve/kwalitatieve structuuractiviteitrelaties

Overwegende de besprekingen tijdens de vergaderingen van de werkgroep op 24 maart 2011, 21 september 2011 en 21 december 2012, en tijdens de plenaire zittingen van 14 januari 2011, 29 april 2011, 18 januari 2013, 24 mei 2013 en 21 februari 2014,

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

## 2. Inleiding

Het merendeel van de voedingsproducten op de markt is verpakt om fysische, chemische en/of microbiële contaminatie of bederf te voorkomen tijdens het transport, de distributie en de bewaring. Om deze verpakkingen, bv. van plastic, van papier of karton, van al dan niet gecoate metalen, etc. en de gebruikte inkt en lijmen te vervaardigen, worden duizenden verschillende chemische stoffen gebruikt. Deze stoffen kunnen, wanneer ze vrijkomen of migreren uit de verpakking, levensmiddelen contamineren. Dergelijke contaminatie is niet enkel mogelijk vanuit verpakkingen, maar ook via keukengerie (bv. bestek, spatels, vaatwerk), procesinstallaties (bv. leidingen), gebruiksvoorwerpen (bv. handschoenen), etc. of m.a.w. via materialen of voorwerpen waarmee levensmiddelen in contact komen (i.e. contactmaterialen, FCM of 'food contact materials'). Alle materialen en voorwerpen die bestemd zijn om rechtstreeks of onrechtstreeks met levensmiddelen in contact te komen, moeten voldoende inert zijn om aan de levensmiddelen geen bestanddelen af te geven in hoeveelheden die een gevaar kunnen opleveren voor de volksgezondheid, of die tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling of van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen kunnen leiden (Kaderverordening (EG) nr. 1935/2004).

Er wordt gesuggereerd dat de migratie uit FCM kwantitatief gezien de grootste contaminatiebron van levensmiddelen zou zijn (Grob *et al.*, 2006). Geschat wordt dat de hoeveelheid migrerende bestanddelen 2 tot 3 ordes van grootte groter zou zijn dan residu's van pesticiden of milieucontaminanten. Bovendien loopt de controle of de regelgeving van deze uit FCM migrerende stoffen achterop t.o.v. normen voor andere potentiële contaminanten, omdat regelmatig nieuwe FCM samenstellingen gecreëerd worden, waarvan verscheidene bestanddelen (nl. 'niet-opzettelijk toegevoegde stoffen' of 'Non-Intentionally Added Substances', NIAS) niet geïdentificeerd en bijgevolg niet toxicologisch getest zijn (Grob *et al.*, 2006).

In dit advies worden de controles die het FAVV uitvoert m.b.t. FCM van naderbij bekeken en wordt via een aantal verkennende gevalsstudies nagegaan of de controleresultaten aangewend kunnen worden voor de risicobeoordeling van uit FCM migrerende componenten.

## 3. Advies

### **3.1. Residuen van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen: het FAVV controleprogramma**

Er wordt onderscheid gemaakt tussen twee grote groepen van stoffen die uit FCM naar levensmiddelen kunnen migreren, nl.

- (i) stoffen die bewust toegevoegd of gebruikt worden in alle stappen van het FCM productieproces (inclusief de productie van grondstoffen en tussenproducten, conversie, lamineren en afdrucken). Deze stoffen worden gereguleerd door de EU-wetgeving (Kaderverordening (EG) nr. 1935/2004). De EU-wetgeving bevat positieve lijsten voor geregenereerde cellulose (met uitzondering van synthetische omhulsels) en voor de monomeren en additieven die gebruikt worden in (gerecycleerde) kunststof, maar niet alle soorten van additieven en productiehulpmiddelen die in geregenereerde cellulose en kunststof gebruikt kunnen worden, zijn in deze lijsten opgenomen. Ook voor keramische voorwerpen bestaan er op Europees niveau wettelijke bepalingen. Voor stoffen die in andere types van FCM gebruikt worden, is er nog geen specifieke Europese wetgeving. De Raad van Europa stelde wel algemene aanbevelingen en een lijst van geëvalueerde en niet-geëvalueerde componenten op voor coatings, kurk, glas, inkt, metalen en legeringen, papier en karton, harsen, rubber en siliconen. Sommige lidstaten hebben lijsten van in bepaalde FCM toegestane stoffen opgenomen in hun nationale wetgeving of als aanbeveling. De EFSA Scientific Cooperation (ESCO) werkgroep voor non-plastic

FCM stelde een lijst op van 3000 stoffen die gebruikt worden bij de fabricatie van andere dan plastic FCM (EFSA, 2012a). Een van de doelstellingen van het Europese FP7 project FACET (Flavours, Additives and food Contact material Exposure Task, 2008-2012)<sup>3</sup> was om in consortium met industriële partners een Europese databank op te stellen van stoffen die in FCM gebruikt worden samen met FCM gebruikspatronen. Voor België kan verwezen worden naar het rapport “Gevarenanalyse voor de migratie van chemische contaminanten uit drukinkten en lijmen (verpakking) naar levensmiddelen” (FAVV, 2010), waar componenten die gebruikt worden bij de productie van lijmen en drukinkten opgelijst en volgens hun migratiepotentieel gerangschikt werden.

- (ii) ongewenste, ‘niet-opzettelijk toegevoegde stoffen’ of NIAS (‘non-intentionally added substances’), nl. verontreinigingen of onzuiverheden, reactie- of afbraakproducten aanwezig als gevolg van het vervaardiging- of extractieproces (Verordening (EG) nr. 10/2011). In principe is de identificatie en toxicologische screening van onzuiverheden een onderdeel van het indienings- of evaluatiedossier voor de autorisatie van FCM componenten bij de EFSA (European Food Safety Authority).<sup>4</sup>

De analyses die in het controleprogramma van het FAVV opgenomen zijn en betrekking hebben op migratie uit FCM, betreffen enerzijds de totale migratie uit FCM en anderzijds de migratie van specifieke FCM componenten die bewust toegevoegd of gebruikt worden. Jaarlijks worden door het Agentschap een duizendtal stalen gecontroleerd op migratie uit FCM (cfr. activiteitenverslagen FAVV<sup>5</sup>).

### **3.1.1. Totale migratie**

Het FAVV controleert de totale migratie van diverse plastic en kartonnen materialen, waaronder bekertjes en borden, handschoenen en bakvormen. Wanneer de totale migratie wordt nagegaan, wordt de algemene inertie van het FCM geëvalueerd. Voor FCM bestaande uit kunststof wordt aangenomen dat bij toepassing van goede fabricagemethoden de totale migratie van bestanddelen naar levensmiddelen niet hoger mag zijn dan 10 mg per dm<sup>2</sup> oppervlakte van het kunststofmateriaal (als een risicobeoordeling niet aangeeft dat een lagere limiet noodzakelijk is). Dit komt voor 1 kg levensmiddel met een kubusvormige verpakking neer op een migratie van 60 mg per kg levensmiddel (Verordening (EG) nr. 10/2011). Om de naleving van deze limiet of de totale migratielimiet (TML) voor materialen en voorwerpen van kunststof na te gaan, dienen migratietesten te worden uitgevoerd onder gestandaardiseerde omstandigheden (bv. m.b.t. de duur van de test, de temperatuur en het testmedium of de levensmiddelsimulant), en dit onder de meest ongunstige te verwachten gebruiksomstandigheden van het materiaal of voorwerp vervaardigd uit kunststof.

Wat de non-plastic FCM betreft, bestaat voor deze parameter geen geharmoniseerde wetgeving. Desalniettemin moeten volgens de Kaderverordening (EG) nr. 1935/2004 alle FCM voldoende inert zijn.<sup>6</sup>

### **3.1.2. Migratie van specifieke stoffen**

De controle van specifieke FCM componenten gebeurt aan de hand van migratietesten waarbij FCM gedurende een zekere tijd en bij een zekere temperatuur met een levensmiddel of een vloeistof die dat levensmiddel kan vervangen (simulant), in contact gebracht worden.

<sup>3</sup> [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/food-cons-prod/chemicals\\_in\\_food/FACET/the-facet-project](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/chemicals_in_food/FACET/the-facet-project)

<sup>4</sup> Richtsnoeren m.b.t. het indieningsdossier voor een stof die gebruikt zal worden in FCM, zijn te vinden in volgend EFSA document (2008): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/21r.pdf>

<sup>5</sup> <http://www.favv-afsca.fgov.be/jaarverslagen/>

<sup>6</sup> Zie Art. 3: FCM mogen bij normaal of te verwachten gebruik, geen bestanddelen afgeven aan levensmiddelen in hoeveelheden die (i) voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren, (ii) tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kunnen leiden, of (iii) tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen kunnen leiden.

Daarnaast wordt eveneens nagegaan of de levensmiddelen zelf geen stoffen bevatten die afkomstig zijn van FCM waarmee ze in aanraking komen. Voor de stoffen waarvoor geen specifieke normen bestaan, wordt in een aantal gevallen een monitoring uitgevoerd om het niveau van migratie na te gaan.

#### 3.1.2.1. Metalen

Keramische voorwerpen zoals borden, tassen, etc. kunnen soms metalen bevatten (bv. lood, cadmium, nikkel, aluminium, chroom, etc.), die vanuit de gekleurde of versierde laag of uit de laklaag in het levensmiddel kunnen vrijkomen (Richtlijn 84/500/EEG; KB van 01/05/2006 betreffende een verklaring van overeenstemming en prestatiecriteria voor de analysemethode voor keramische voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen). Jaarlijks bemonstert het FAVV een honderdtal keramische voorwerpen om mogelijke migratie van metalen na te gaan. Daarnaast bevat het controleprogramma eveneens analyses om de migratie van metalen uit keukengerei uit aluminium of een legering na te gaan. Deze analyses betreffen een monitoring aangezien er momenteel voor dergelijke FCM nog geen Belgische of Europese wetgeving is. De Raad van Europa werkte in een resolutie wel een 'specific liberation limit' uit voor dit type FCM (CoE, 2013). In dit document wordt ook het gebruik van een aantal simulanten die reeds voor migratietesten van kunststof FCM gebruikt worden, voor de migratietesten van metalen FCM ter discussie gesteld.

Het Wetenschappelijk Comité evalueerde de risico's die verbonden zijn aan de blootstelling aan lood, cadmium en nikkel onder meer in volgende adviezen <sup>7</sup>:

- Advies 07-2011, "Herevaluatie van de risico's van de blootstelling van de Belgische bevolking aan lood"
- Gemeenschappelijk advies Sci Com 06-2011 – HGR nr. 8726, "Risico's van migratie uit traditionele, metalen theepotten"
- Advies 35-2009, "Raming van de inname van cadmium door de Belgische bevolking"
- Advies 07-2009, "Lood en nikkel in koffie"

#### 3.1.2.3. Weekmakers

M.b.t. de weekmakers bevat het controleprogramma migratie-analyses van ESBO (geëpoxideerde sojaboonolie), SEM (semicarbazide) en een aantal ftalaten in levensmiddelen verpakt in glazen bokalen met metalen deksel. Weekmakers worden aan een materiaal (meestal uit kunststof) toegevoegd om het materiaal flexibeler, veerkrachtiger en makkelijker hanteerbaar te maken of aan drukinkten om deze viskeuzer te maken. Polyvinylchloride (PVC) bv. is uit zichzelf een harde en broze kunststof. Voor toepassingen waarbij het PVC rubberachtige eigenschappen moet hebben, worden weekmakers toegevoegd om het materiaal zacht en flexibel te maken. Zo bijvoorbeeld bevatten deksels van (glazen) potjes een pakking of sluitring van tamelijk zacht PVC, met soms tot 40-45% weekmakers. Weekmakers worden bijvoorbeeld ook gebruikt in coatings van metalen blikken of in plaatsmeermiddelen.

#### 3.1.2.4. Foto-initiatoren

Foto-initiatoren worden aan drukinkten en lijmen toegevoegd en zorgen voor een sneller drogen van de inkt of de lijm. Foto-initiatoren worden geactiveerd door het bestralen met UV waardoor een stevige driedimensionale matrix verkregen wordt. Migratie van deze bestanddelen is meestal het gevolg van problemen ter hoogte van de industriële procedés. Zo werd in 2005 isopropylthioxanton (ITX) teruggevonden in melk en in vruchtensappen. In 2009 was er een contaminatie van onder meer ontbijtgranen met 4-methylbenzofenon. M.b.t. dit laatste incident bracht het Wetenschappelijk Comité een spoedraadgeving uit (Spoedraadgeving 05-2009, "Migratie van 4-methylbenzofenon vanuit de bedrukking van de kartonverpakking naar ontbijtgranen"). Zowel ITX als 4-methylbenzofenon (en benzofenon) worden geanalyseerd binnen het FAVV controleprogramma.

---

<sup>7</sup> <http://www.favv-afscs.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/>



### 3.1.2.5. Coatings

Coatings zijn voornamelijk een organisch afwerkingsmateriaal om een beschermende laag of film en/of een laag of film met een zekere technologische functie te creëren. Coatings worden niet alleen aangebracht aan de binnenkant van verpakkingen, maar ook op wegwerpartikelen (bv. tafelbestek) en op het oppervlak van opslagapparatuur (bv. silo's, drinkwatertanks, koelkasten). In het FAVV controleprogramma zijn analyses opgenomen m.b.t. de migratie van BADGE (bisfenol A diglycidyl ether), NOGE (novolac glycidyl ether), BPA (bisfenol A), PFOS (perfluoro-octaansulfonzuur) en PFOA (perfluoro-octaanzuur). BADGE, NOGE en BPA <sup>8,9</sup> worden onder meer gebruikt in epoxyharsen die als beschermende coating aan de binnenkant van bv. voedingsverpakkingen in blik of karton worden aangebracht, of in leidingen en reservoirs voor drinkwater, en PFOS en PFOA in bv. kartonnen borden en bekertjes.

### 3.1.2.6. Primaire aromatische amines & melamine / formaldehyde

Keukengerei van zwarte nylon (polyamide), zoals spatels en lepels, kunnen primaire aromatische amines (PAA) afgeven. De migratie van 4,4'-methyleen dianiline (4,4'-MDA), aniline en 2,4-tolueendiamine (2,4-TDA) uit dergelijk materiaal wordt door het FAVV gecontroleerd. Daarnaast wordt ook keukengerei van melaminehars (melamineformaldehyde), zoals lepels, bordjes, bekertjes, gecontroleerd voor migratie van melamine en formaldehyde. Migratie vanuit dergelijk keukengerei kan o.a. een gevolg zijn van overblijvende residuen van het kleurproces (azo-kleurstoffen) of het co-monomeer additieproces (McCall *et al.*, 2012).

Een op risico gebaseerd controleplan dient zich in eerste instantie te richten op de meest toxische stoffen met het hoogste potentieel voor migratie naar de levensmiddelen die het meest frequent geconsumeerd worden (door volwassenen, maar ook door kinderen) en die met het FCM dat de betreffende stof bevat, in contact komen. Gezien de grote hoeveelheid aan mogelijke FCM componenten, is een zekere prioritering van de stoffen noodzakelijk, zoals ook op Europees niveau aangegeven wordt (bv. EFSA, 2012a). Het is echter niet evident om een overzicht te verkrijgen van alle mogelijke FCM componenten (en NIAS) die kunnen migreren. Ook bestaat er geen volledig overzicht van het toepassingsgebied van de verschillende FCM (bv. welke levensmiddelen komen met welke FCM in contact). Bovendien worden gelijkaardige types FCM (bv. gecoate metalen) vervaardigd door meerdere bedrijven en kunnen deze een verschillende samenstelling hebben. De beschikbare lijsten van mogelijke chemische componenten die uit verpakkingen kunnen migreren, zijn zeer uitgebreid.

Een bijkomend knelpunt bij de controle van FCM is dat niet altijd geweten is welke componenten gebruikt worden en/of een probleem zouden kunnen opleveren. Er zijn een aantal technieken beschreven die de identificatie van onbekende FCM componenten toelaten en als eerste 'screening' toegepast zouden kunnen worden. Met behulp van bijvoorbeeld 'ambient ionization-accurate mass spectrometry' (AMI-AMS) zou het mogelijk zijn om 'set-

---

<sup>8</sup> Merk op dat de componenten die als voorbeeld gegeven worden, ook voor andere doeleinden gebruikt kunnen worden. Bisfenol A bv. wordt gebruikt in coatings, maar ook in polycarbonaat FCM (een transparante harde kunststof), zoals herbruikbare drankflessen, borden en bekertjes, opslagcontainers, ...

<sup>9</sup> Vanaf 1 januari 2013 is de handel, het in de handel brengen en de fabricage van FCM die BPA bevatten en die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen voor kinderen van 0 tot 3 jaar, verboden (Wet van 4 september 2012 tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, teneinde bisfenol A te verbieden in verpakkingen voor voedingsmiddelen). Sinds 2011 mag het gebruik van BPA in zuigflessen van kunststof voor zuigelingen werd reeds in 2011 verboden (Uitvoeringsverordening (EU) nr. 321/2011 van de Commissie van 1 april 2011 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011).

off<sup>10</sup> componenten van drukinkten die niet zichtbaar zijn met het blote oog, te detecteren en te identificeren (Bentayeb *et al.*, 2012). Deze techniek werd tevens beschreven voor de snelle detectie van gekende additieven in kunststof materialen (Ackerman *et al.*, 2009). Screening en identificatie van FCM lijmcomponenten zou mogelijk zijn m.b.v. 'ultra-high performance' vloeistofchromatografie (UPLC) gekoppeld aan 'time-of-flight' of 'high definition' massaspectrometrie (TOF-MS of HD-MS) (Isella *et al.*, 2013; Canellas *et al.*, 2010). Deze technieken zijn evenwel geen alternatief voor migratie-experimenten.

Een groep van FCM componenten die nog niet in het controleprogramma opgenomen is, is de groep van minerale oliën. Deze kunnen migreren uit bedrukte, kartonnen verpakkingen (maar ook uit bv. kartonnen wegwerpborden), zelfs naar droge levensmiddelen (bv. rijst) (Dima *et al.*, 2011; Vollmer *et al.*, 2011; Biedermann & Grob, 2010; BfR, 2010). Potentiële bronnen van minerale oliën zijn vooral gerecycleerde vezels (bv. gerecycleerde kranten) en in mindere mate de gebruikte drukinkten en lijmen. Door de hoge proportie aan minerale oliefracties met korte keten en aromatische koolwaterstoffen kan dergelijke contaminatie van levensmiddelen schadelijk zijn. Enerzijds wordt in het kader van duurzaamheid de recyclage of de terugwinning i.p.v. de verbranding van FCM bevorderd (Richtlijn 94/62/EEG m.b.t. verpakking en verpakkingsafval). Anderzijds kunnen door recyclage bepaalde non-food componenten (bv. van drukinkten en lijmen) met levensmiddelen in contact komen. Met betrekking tot papier en karton, hebben de Europese en internationale sectorverenigingen (nl. CEPI – 'Confederation of European Paper Industries', en CITPA - 'International Confederation of Paper and Board Converters in Europe') een aantal maatregelen genomen om de aanwezigheid van minerale oliën in FCM te beperken en zich geëngageerd om enkel minerale olievrije inkten te gebruiken voor de bedrukking van FCM (CEPI-CITPA, 2012; EU Food Law, 2011). Ook de Europese federatie voor lijmfabrikanten (FEICA – 'Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs') heeft in het kader van deze problematiek een aantal aanbevelingen geformuleerd voor zijn leden (FEICA, 2013).

De problematiek is evenwel ruimer, aangezien minerale oliën bv. ook gebruikt worden als technologische hulpstof (perslucht- en vacuümapparatuur, etc.) en niet alleen tijdens de verwerking maar ook tijdens bv. het oogsten in levensmiddelen terecht kunnen komen (bv. in het graan via de oogstmachine). Vrij recent bracht de EFSA een advies uit m.b.t. het voorkomen van minerale olie in de voeding ten gevolge van onder meer de migratie uit contactmaterialen (EFSA, 2012b).

Het Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives klasseerde de producten van minerale oliën op basis van viscositeit, moleculaire massa en koolstofgetal bij 5% distillatiepunt (JECFA, 2002). Voor klasse 1 (oliën met een moleculaire massa van 480-500 Da en een koolstofgetal  $\geq 25$  bij 5% distillatiepunt) werd een 'aanvaardbare dagelijkse inname' (ADI) van 10 mg/kg lichaamsgewicht bepaald; voor klassen 2 (400-480 Da,  $\geq 22$  C bij 5% distillatiepunt) en 3 (300-400 Da  $\geq 17$  C bij 5% distillatiepunt) werd een 1000 maal lagere (tijdelijke) ADI van 0,01 mg/kg lichaamsgewicht bepaald.

Tot slot, wordt volledigheidshalve gewezen op de specifieke problematiek van actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (Verordening (EG) nr. 450/2009) en van het gebruik van nanomaterialen/-partikels.

In actieve materialen en voorwerpen kunnen doelbewust stoffen worden verwerkt die bestemd zijn om aan levensmiddelen te worden afgegeven. Bv. levensmiddelenadditieven en enzymen kunnen op het materiaal worden geënt of geïmmobiliseerd en hebben een technologische functie voor de levensmiddelen. (Dergelijke toepassingen vallen onder de wetgeving inzake levensmiddelenadditieven en enzymen.)

Intelligente verpakkingssystemen verschaffen de gebruiker informatie over de toestand van de levensmiddelen en mogen hun bestanddelen niet aan de levensmiddelen afgeven. Ze kunnen op de buitenzijde van de verpakking worden aangebracht en kunnen van de levensmiddelen worden gescheiden door een functionele sperlaag, d.w.z. een sperlaag in de FCM ter voorkoming van de migratie van stoffen van achter deze sperlaag in de levensmiddelen.

---

<sup>10</sup> de onbedoelde overdracht van stoffen die gebruikt worden bij het bedrukken van het externe oppervlak van FCM naar het interne voeding-contactoppervlakte.

Het (potentieel) gebruik van nanomaterialen/-partikels werd door het Wetenschappelijk Comité besproken in advies 04-2012 (“Nanotechnologie in de voedselketen”).<sup>7</sup>

### 3.2. Risicobeoordeling van de migratie van (een) chemische component(en) uit materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Algemeen wordt het risico bij aanwezigheid van een chemische contaminant in de voeding bepaald door twee factoren: de inherente toxiciteit van de component en de effectieve blootstelling van de consument aan deze component. Met andere woorden, om het risico van een gemigreerde FCM component te kunnen evalueren, is het niet alleen noodzakelijk om de toxiciteit van de migrerende stof te kennen (gevaarevaluatie), maar ook om te weten hoeveel van de stof gemigreerd is naar welke levensmiddelen en hoeveel van deze gecontamineerde levensmiddelen geconsumeerd worden (blootstellingschatting). Om na te gaan of de blootstelling aan een bepaalde FCM component "veilig" is of m.a.w. geen reden tot bezorgdheid geeft, wordt het risico ingeschat door de blootstelling te vergelijken met een toxicologische referentiewaarde (bv. via het berekenen van de 'margin of exposure' of MOE<sup>11</sup>).

De blootstelling (mg/persoon/dag) aan een chemische component kan berekend worden als:

$$= \text{concentratie (mg/kg}_{\text{levensmiddel}}) \times \text{consumptie (kg}_{\text{levensmiddel}}/\text{persoon/dag})$$

of alternatief voor een FCM component als:

$$= \text{migratie (mg/dm}^2) \times \text{FCM gebruik (dm}^2/\text{persoon/dag})$$

Om de blootstelling te bepalen, zijn verschillende benaderingen mogelijk. De gekozen methode en scenario's voor de blootstellingschatting zullen afhangen van het doel van de schatting, de aard van de te evalueren FCM component en de informatie of gegevens die beschikbaar zijn.

Veelal wordt een 'stapsgewijze' benadering gevolgd waarbij voor een eerste screening vertrokken wordt van het meest pessimistische scenario, die -per definitie- de eigenlijke blootstelling overschat (deterministische benadering op basis van hoge concentraties in en hoge consumptie van de betreffende levensmiddelen). Indien er op basis van dit "worst case" scenario reden tot bezorgdheid is, dienen de inputgegevens en de berekening verder verfijnd te worden om een meer realistische schatting van de blootstelling te verkrijgen, bv. via modelleringen of een probabilistische benadering. Uitgewerkte voorbeelden in de literatuur waarbij de blootstelling via een probabilistische benadering geschat werd, zijn de blootstelling aan BADGE ('Bisfenol-A-DiGlycidylEther'; 2,2-bis(4-hydroxyfenyl) propaan-bis(2,3-epoxypropyl)ether) via de coating van blikken (Oldring *et al.*, 2006; Holmes *et al.*, 2005), aan DEHA en styreen uit verschillende FCM (Holmes *et al.*, 2005) en van een 'onbepaalde' migrant uit de coating van metalen blikken (Castle *et al.*, 2006).

Bij het schatten van de blootstelling aan een chemische stof wordt algemeen een onderscheid gemaakt tussen de chronische blootstelling (i.e. gemiddelde dagelijkse blootstelling gedurende het hele leven) en de acute blootstelling (i.e. kortdurende blootstelling over een periode van 24 uur; bv. wanneer er zich een incident voordoet).

Om na te gaan of de resultaten van het FAVV controleprogramma aangewend kunnen worden voor de risicobeoordeling van FCM componenten, werd de chronische blootstelling aan weekmakers als eerste exemplarische gevalstudie uitgewerkt en besproken in **3.2.1.** (meer in detail in **bijlagen 1 & 2**). De risicobeoordeling bij acute blootstelling aan een hoge, eenmalige migratie van een FCM component wordt besproken in **3.2.2.** (voorbeelden worden in **bijlage 3** gegeven).

---

<sup>11</sup> De MOE is de ratio tussen een bepaald punt op de dosis-respons curve (NOAEL, BMDL) en de blootstelling. De MOE geeft een indicatie over de mogelijke omvang van het risico; hoe groter de MOE, hoe kleiner het risico van de blootstelling aan de betreffende verbinding (EFSA, 2005e; zie ook Sci Com advies 26-2008: Carcinogene en/of genotoxische risico's in levensmiddelen: inleiding (dossier Sci Com 2007/09). <http://www.favvafsa.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/>)

### 3.2.1. Risicobeoordeling bij chronische blootstelling: gevalsstudies weekmakers

De migratie van weekmakers uit de pakking van deksels van (glazen) potjes, vnl. van ESBO (geëpoxideerde sojaolie), is reeds lang een gekend probleem (Fankhauser-Noti et al., 2005; Fantoni & Simoneau, 2003; Hammarling et al., 1998). Verordening (EU) nr. 10/2011 geeft een positieve lijst van additieven, en dus ook van weekmakers, die toegelaten zijn in dergelijke pakkingen. Recent werden de resultaten gepubliceerd van een Europese campagne m.b.t. de migratie van weekmakers uit de pakking van deksels naar vetrijke voeding verpakt in glazen potten (McCombie et al., 2012). Uit deze campagne blijkt onder meer dat de industrie de laatste jaren overgeschakeld lijkt te zijn van het gebruik van een aantal componenten als enige weekmaker (vnl. ESBO (geëpoxideerde sojaolie) en de ftalaten DEHP(di(2-ethylhexyl) ftalaat) en DiNP (di-isononyl ftalaat) / DIDP (di-isodecyl ftalaat)) naar een verscheidenheid aan combinaties van verschillende weekmakers. ESBO wordt – al dan niet in combinatie met andere weekmakers - nog steeds in het merendeel van de geanalyseerde pakkingen aangetroffen (73% van de 308 geanalyseerde pakkingen), maar DEHP en DiNP/DiDP in veel mindere mate (respectievelijk 1,3% en 0,3%).

Voor wat de weekmakers betreft, bevat het controleprogramma 2008-2012 van het FAVV vnl. resultaten voor ESBO, DEHP en DiNP/DiDP. In wat volgt, wordt een risicobeoordeling van deze weekmakers als gevalsstudie uitgewerkt. In **bijlagen 1 & 2** van dit advies wordt dieper ingegaan op de gevarenidentificatie en -karakterisering alsook op de blootstellingschatting van deze componenten.

#### 3.2.1.1. ESBO (bijlage 1)

ESBO (geëpoxideerde sojaolie, CAS nr. 8013-07-8) wordt gevormd door een epoxidatiereactie van sojaolie dat bestaat uit een mengsel van triglyceriden. ESBO heeft een lage acute toxiciteit en er zijn geen indicaties dat ESBO carcinogeen of genotoxisch zou zijn of nadelige effecten zou hebben op de reproductie en ontwikkeling (EFSA, 2004). Het EU Scientific Committee on Food (SCF) specificeerde voor ESBO een TDI ('tolerable daily intake' of toegestane dagelijkse inname) van 1 mg/kg lichaamsgewicht (SCF, 1999).

Verordening (EU) nr. 10/2011 legt voor ESBO een specifieke migratielimiet (SML) op van 60 mg/kg levensmiddelen. In het geval van PVC pakking gebruikt voor het afsluiten van glazen potjes met (opvolg)zuigelingen- en babyvoeding, geldt een lagere SML van 30 mg/kg voeding.

Tijdens de verwerking bij hoge temperaturen kunnen allerlei reactieproducten gevormd worden uit ESBO, waaronder chlorohydrines en gechloroerde cyclische derivaten, die eveneens uit het FCM kunnen migreren. Echter, door een gebrek aan analytische en toxicologische gegevens is de mate waarin deze reactieproducten gevormd worden en hun betekenis in termen van volksgezondheidsrisico onvoldoende gekend (Suman *et al.*, 2010; EFSA, 2004; Biedermann-Brem *et al.*, 2003; Fantoni & Simoneau, 2003).

#### Blootstelling van de Belgische bevolking

Tussen 2008 en 2012 werd in het kader van het FAVV controleplan ESBO geanalyseerd in 300 voedingsstalen, verpakt in een glazen bokaal of pot met schroefdeksel. Gezien het aantal geanalyseerde stalen relatief beperkt is waardoor er niet voor alle in glazen bokaalen verpakte levensmiddelen concentratiegegevens beschikbaar zijn, werden voor de blootstellingschatting volgende, grote groepen van levensmiddeltypen beschouwd: (i) babyvoeding (zowel op basis van fruit als op basis van groenten), (ii) sauzen, (iii) groenten in olie (inclusief olijven), (iv) kaas in olie, en (v) vis in olie (**tabel 1, zie ook tabel 1 - bijlage 1**). Omdat ESBO een lage oplosbaarheid heeft in levensmiddelen zonder vet en er bijgevolg niet verwacht wordt dat ESBO migreert naar dergelijke levensmiddelen (EFSA, 2006a), werden deze niet in beschouwing genomen.



Tabel 1. ESBO gehalten (mg/kg)<sup>(a)</sup> bepaald in verschillende in glazen bokalen verpakte levensmiddelen op de Belgische markt (gepoolde FAVV gegevens van 2008 t.e.m. 2012)

	Babyvoeding			Sauzen			Groenten-in-olie	Kaas-in-olie	Vis-in-olie
	totaal	groenten	fruit	totaal	pesto	andere			
n	130	71 <sup>c</sup>	17 <sup>c</sup>	91	22	69	53	14	12
# > LOQ	63	47 <sup>c</sup>	2 <sup>c</sup>	35	15	20	33	5	8
Mediaan	1,2 (0,0-1,2)	2,9 (2,9-3,1)	0,5 (0,0-0,5)	0,5 (0,0-1,0)	9,8 (9,8-9,8)	0,5 (0,0-1,0)	3,7 (3,7-3,7)	0,5 (0,0-1,0)	7,8 (7,8-7,8)
Gemiddelde	6,4 (6,1-6,7)	8,6 (8,4-8,8)	4,6 (4,0-4,6)	5,6 (5,3-5,9)	14,9 (14,8-15,1)	2,6 (2,2-3,0)	23,8 (23,6-23,9)	5,4 (5,1-5,7)	14,0 (13,8-14,2)
Getrimd gemiddelde <sup>b</sup>	12,7	12,6	34,4	13,7	21,6	7,7	37,8	14,2	20,7
P90	20,0 (20,0-20,0)	24,0 (24,0-24,0)	7,0 (5,5-7,0)	25,0 (25,0-25,0)	31,8 (31,8-31,8)	5,0 (5,0-5,0)	39,0 (39,0-39,0)	12,2 (12,2-12,2)	33,5 (33,5-33,5)
Max	55,0	54,0	55,0	49,0	48,6	49,0	450,0	36,1	50,8

<sup>a</sup>: een gehalte = LOQ/2 werd verondersteld voor resultaten < LOQ (i.e. 'middle bound' scenario), met LOQ = 1 mg/kg; tussen haakjes de 'lower bound' (< LOQ = 0) en 'upper bound' (< LOQ = LOQ) waarden

<sup>b</sup>: gemiddelde berekend excl. resultaten < LOQ (overeenkomstig EFSA, 2006)

<sup>c</sup>: voor 42 stalen babyvoeding werd het type (fruit/groente) niet geregistreerd; voor een staal 'fruit' en een staal 'groente' werd een waarde "< 5 mg/kg" gerapporteerd, wat voor deze stalen als "LOQ" beschouwd werd

ESBO werd aangetroffen in ongeveer 50% van de stalen babyvoeding, met een gehalte variërend tussen 1 en 55 mg/kg. In zes stalen werd de SML voor babyvoeding van 30 mg/kg overschreden (4 op basis van groenten, 1 op basis van fruit en 1 niet gespecificeerd staal babyvoeding). Voor wat de overige levensmiddelen betreft, werd in ongeveer 3,5% van de stalen een ESBO gehalte boven 30 mg/kg geobserveerd. De SML van 60 mg/kg werd overschreden in een look-in-olie staal (230 mg/kg; 2011) en in een staal olijven (450 mg/kg; 2012).

Voor de schatting van de blootstelling werd een gelijkaardige methodologie gevolgd als deze die gevolgd werd in de EFSA adviezen over de blootstelling aan ESBO via contactmaterialen (EFSA, 2006a & 2004). Zo werd de blootstelling van volwassenen deterministisch berekend op basis van het gemiddelde, het getrimd gemiddelde (berekend met exclusie van de resultaten met een ESBO gehalte < LOQ, i.e. 'limit of quantification' of kwantificeringslimiet) en het 90<sup>e</sup> percentiel (P90) van de ESBO gehalten die gemeten werden tussen 2008 en 2012 in het FAVV controleprogramma.<sup>12</sup> De blootstelling werd berekend volgens een worst case scenario waarbij verondersteld werd dat alle beschouwde levensmiddelen gecontamineerd zijn met ESBO en dat de levensmiddelen frequent geconsumeerd worden (P95 consumptie, Belgische Voedselconsumptiepeiling – BFCS; Devriese *et al.*, 2005). Aldus werd een gemiddelde, een getrimd gemiddelde en een P90 inname van respectievelijk 0,04; 0,08 en 0,11 mg/kg lichaamsgewicht per dag bekomen (**tabel 2, zie ook tabel 2 - bijlage 1**), wat meer dan 10 keer lager is dan de voor ESBO bepaalde TDI van 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Gezien het lage percentage consumenten van de beschouwde levensmiddelen (75,0% voor sauzen, 35,4% voor vis-in-olie, 4,6% voor groenten-in-olie en 16,7% voor kaas-in-olie), werd de blootstelling eveneens bepaald op basis van de P95 consumptie van enkel consumenten van de betreffende levensmiddelen (en niet de hele populatie).<sup>13</sup> Zelfs in dit geval is de inname vijf tot tien keer lager dan de TDI (respectievelijk 0,08; 0,13 en 0,17 mg/kg lichaamsgewicht per dag). Vervanging van de ESBO gehalten beneden de LOQ door 0, LOQ/2 of LOQ lijkt hoegenaamd geen impact te hebben op de blootstellingschatting. De inname die in deze studie voor volwassenen geschat werd, is meer dan de helft lager dan de inname die in het EFSA advies geschat werd (voor gelijkaardig verpakte levensmiddelen), nl. 0,25 en 0,64 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor respectievelijk de getrimd gemiddelde en P90 inname (EFSA, 2006a). Zowel de consumptie- als de ESBO-gegevens waarop de berekeningen in het EFSA advies gebaseerd zijn, zijn hoger dan deze in de huidige studie.

---

<sup>12</sup> Vanwege de variabiliteit in de ESBO gehalten die gemeten werden in de in glazen borden verpakte levensmiddelen, werd ervoor gekozen om voor elke levensmiddelen categorie de migratiewaarde die 90% van de stalen dekt (P90), op te nemen in het advies als conservatieve schatting van de concentratie (andere percentielen worden in **bijlage 1** gegeven).

<sup>13</sup> Er dient opgemerkt te worden dat wanneer een enkele consumptiewaarde gebruikt wordt (bv. het gemiddelde of de P95 consumptie), de eigenlijke blootstelling van 'consumenten' (i.e. enkel de personen die het voedingsmiddel met de betreffende component consumeren) onderschat wordt wanneer deze waarde gebaseerd is op de hele bevolking, omdat hierdoor ook een heel aantal niet-consumenten in rekening gebracht worden. Deze onderschatting zal kleiner zijn naarmate de categorisering van de beschouwde levensmiddelen breder is (bv. levensmiddelen categorie "vis en visproducten", zuivelproducten, etc.) omdat het percentage van de consumenten in dit geval zo hoog is dat het elimineren van het kleine aantal niet-consumenten weinig effect heeft.



**Tabel 2. Blootstelling van volwassenen aan ESBO (mg/kg lichaamsgewicht per dag)<sup>(a)</sup> via in glazen bokalen verpakte levensmiddelen** (deterministische benadering, gebaseerd op het gemiddelde, het getrimd gemiddelde en het P90 ESBO gehalte (FAVV controleresultaten 2008 t.e.m. 2012) en de P95 consumptiewaarde afkomstig van de BFCS (Devriese *et al.*, 2005))

	<u>hele populatie</u>			<u>consumenten alleen</u>		
	gemiddelde	getrimd gemiddelde	P90	gemiddelde	getrimd gemiddelde	P90
<b>Sauzen totaal</b>	0,009 (0,008-0,009)	0,022	0,040 (0,040-0,040)	0,010 (0,010-0,011)	0,025	0,046 (0,046-0,046)
<i>Pesto</i>	0,000 (0,000-0,000)	0,000	0,000 (0,000-0,000)	0,008 (0,008-0,008)	0,012	0,017 (0,017-0,017)
<i>Andere</i>	0,004 (0,004-0,005)	0,012	0,008 (0,008-0,008)	0,005 (0,004-0,005)	0,014	0,009 (0,009-0,009)
<b>Groenten-in-olie</b>	0,030 (0,030-0,031)	0,048	0,050 (0,050-0,050)	0,045 (0,045-0,046)	0,072	0,074 (0,074-0,074)
<b>Kaas-in-olie</b>	0,000 (0,000-0,000)	0,000	0,000 (0,000-0,000)	0,004 (0,004-0,005)	0,012	0,010 (0,010-0,010)
<b>Vis-in-olie</b>	0,008 (0,008-0,008)	0,012	0,019 (0,019-0,019)	0,016 (0,016-0,016)	0,024	0,038 (0,038-0,038)
<b>SOM</b>	<b>0,047</b> <b>(0,046-0,048)</b>	<b>0,082</b>	<b>0,109</b> <b>(0,109-0,109)</b>	<b>0,075</b> <b>(0,075-0,078)</b>	<b>0,133</b>	<b>0,168</b> <b>(0,168-0,168)</b>

<sup>a</sup>: een gehalte = LOQ/2 werd verondersteld voor resultaten < LOQ (i.e. 'middle bound' scenario), met LOQ = 1 mg/kg; tussen haakjes de 'lower bound' (< LOQ = 0) en 'upper bound' (< LOQ = LOQ) scenario's

**Tabel 3. Blootstelling van zuigelingen aan ESBO (mg/kg lichaamsgewicht per dag)<sup>(a)</sup> via in glazen bokalen verpakte zuigelingenvoeding** (deterministische benadering, gebaseerd op het gemiddelde, het getrimd gemiddelde en het P90 ESBO gehalte (FAVV controleresultaten 2008 t.e.m. 2012))

Consumptie (g/kg lichaamsgewicht/dag)	Blootstelling 2008-2012 (mg/kg lichaamsgewicht/dag)		
	gemiddelde	getrimd gemiddelde	P90
25 <sup>1,b</sup>	0,16 (0,15-0,17)	0,32	0,50 (0,50-0,70)
28 <sup>2,d</sup>	0,18 (0,17-0,19)	0,35	0,56 (0,56-0,78)
43 <sup>2,e</sup>	0,28 (0,26-0,29)	0,54	0,86 (0,86-1,20)
53 <sup>2,f</sup>	0,34 (0,33-0,36)	0,67	1,06 (1,06-1,48)
61 <sup>1,c</sup>	0,39 (0,37-0,41)	0,77	1,22 (1,22-1,71)

<sup>a</sup>: een gehalte = LOQ/2 werd verondersteld voor resultaten < LOQ (i.e. 'middle bound' scenario), met LOQ = 1 mg/kg; tussen haakjes de 'lower bound' (< LOQ = 0) en 'upper bound' (< LOQ = LOQ) scenario's

<sup>1</sup>: Piccinelli *et al.*, 2010; <sup>b</sup>: 5 maanden oud; <sup>c</sup>: 9 maanden oud

<sup>2</sup>: zuigelingen van 4-12 maanden; EFSA, 2004; <sup>d</sup>: gemiddelde 4-6 maanden, Afssa (Anses) studie (Frankrijk); <sup>e</sup>: P97,5 consumenten, MAFF studie (VK); <sup>f</sup>: P95 consumptie, Donald studie (Duitsland)

Een andere blootstellingsroute van ESBO is de plastic folie waarin sommige levensmiddelen verpakt worden. Wegens gebrek aan Belgische gegevens echter, werd gelijkaardig aan het EFSA advies aangenomen dat de blootstelling aan ESBO via in plastic folie verpakte levensmiddelen maximaal 0,2 mg/kg lichaamsgewicht per dag bedraagt. Deze waarde is gebaseerd op studies voor di(2-ethylhexyl)adipaat (DEHA), een component die meestal samen met ESBO, maar aan een hogere concentratie, in plastic folie gebruikt wordt. Beide componenten migreren bij voorkeur naar vette levensmiddelen. Omdat DEHA een kleinere molecule is dan ESBO, is het migratiepotentieel van DEHA wel hoger. Rekening houdend met deze bijkomende potentiële blootstellingsroute is de potentiële blootstelling aan ESBO nog steeds lager dan de TDI. Een verdere verfijning van de blootstellingschatting (probabilistische berekening) lijkt bijgevolg niet noodzakelijk aangezien een worst case scenario werd verondersteld.

Voor de berekening van de blootstelling van zuigelingen (< 1 jaar) aan ESBO via de consumptie van in glazen potjes verpakte babyvoeding, werden dezelfde consumptiegegevens gebruikt als in het EFSA advies over de ESBO inname van zuigelingen (EFSA, 2004), alsook theoretische consumptiegegevens die berekend werden in een ontwerp marktstudie m.b.t. de blootstelling van een 'gemiddelde' zuigeling aan chemicaliën in Europa (Piccinelli *et al.*, 2010) (**tabel 3, zie ook tabellen 3 & 4 - bijlage 1**). De gemiddelde en P90 inname bedroegen respectievelijk tussen 0,16 en 0,39 mg/kg lichaamsgewicht per dag en tussen 0,50 en 1,22 mg/kg lichaamsgewicht per dag. In bepaalde gevallen kan de blootstelling van zuigelingen aan ESBO via babyvoeding in potjes bijgevolg de TDI voor ESBO overschrijden. Door een gebrek aan gedetailleerde consumptiegegevens is een verdere verfijning van de blootstellingschatting niet mogelijk.

Gelijkaardige resultaten werden gerapporteerd in een Noorse studie (VKM, 2005), terwijl in het EFSA advies op basis van gelijkaardige consumptiegegevens een hogere inname (tussen 0,34 en 4,65 mg/kg lichaamsgewicht per dag) voor zuigelingen geschat werd (EFSA, 2004).

#### Risicobeoordeling

De potentiële blootstelling van volwassenen aan ESBO via de consumptie van in glazen borden verpakte levensmiddelen ligt in België beneden de TDI van 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag, zelfs voor een worst case scenario (i.e. wanneer uitsluitend consumenten en niet de hele populatie beschouwd worden, die frequent de levensmiddelen consumeren, waarvan verondersteld wordt dat ze allemaal een hoog ESBO gehalte bevatten). Ook wanneer rekening gehouden wordt met een potentiële blootstelling via in plastic folie verpakte levensmiddelen, is de blootstelling aan ESBO lager dan de TDI.

In tegenstelling tot volwassenen kan de potentiële blootstelling van zuigelingen in bepaalde gevallen de TDI van 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag overschrijden. Echter, een occasionele overschrijding impliceert niet onmiddellijk negatieve effecten voor de gezondheid, maar wijst wel op een verminderde marge tussen blootstelling en nadelige effecten (EFSA, 2004). ESBO is carcinogeen noch genotoxisch, en blootstelling aan ESBO zou niet leiden tot voortplantings- of ontwikkelingsstoornissen (OECD, 2006; EFSA, 2004). Bovendien zou het aandeel van babyvoeding in potjes in het totale voedingspatroon van kinderen significant dalen na het eerste levensjaar (EFSA, 2004) en zal de overschrijding van de TDI, als deze al plaats vindt, bijgevolg slechts een beperkte periode betreffen. Op basis van de SML voor ESBO in babyvoeding van 30 mg/kg, zal de TDI niet overschreden worden wanneer een zuigeling (met een gemiddeld gewicht van 8 kg) elke dag 2 porties van 135 g potjesvoeding consumeert.

Tot slot, wordt er opgemerkt dat deze risicobeoordeling geen rekening houdt met de mogelijke blootstelling aan reactieproducten van ESBO.

#### **3.2.1.2. Ftalaten: DEHP, DiNP & DiDP (bijlage 2)**

Ftalaten worden aangewend in een waaier van industriële toepassingen en in tal van consumentengoederen, en zijn een alomtegenwoordige milieucontaminant geworden (Cao, 2010; Heudorf *et al.*, 2007; Wormuth *et al.*, 2006). De belangrijkste blootstellingsroute zou de

voeding zijn, op zijn minst voor de lange-keten ftalaten zoals DEHP (di(2-ethylhexyl) ftalaat, CAS nr. 000117-81-7), DiNP (di-isononyl ftalaat, CAS nr 068515-48-0//028553-12-0) en DiDP (di-isodecyl ftalaat, CAS nr. 068515-49-1//026761-40-0).

De ftalaten hebben een lage acute toxiciteit (Heudorf *et al.*, 2007; ECB, 2008 & 2003 a & b) en lijken niet te accumuleren in het lichaam, maar worden gehydrolyseerd tot mono-esters. In het geval van de lange-keten ftalaten zoals DEHP, DiNP en DiDP, wordt het merendeel van de mono-esters verder gemetaboliseerd tot alcoholen, ketonen en carbonzuren die via de urine uitgescheiden worden (Wittassek *et al.*, 2010; Koch & Calafat, 2009).

DEHP wordt door het IARC geclassificeerd in Groep 3, "stoffen die niet in te delen zijn m.b.t. de carcinogeniciteit voor de mens" (IARC, 2000). Ook voor DiNP en DiDP wordt het carcinogeen potentieel voor de mens laag ingeschat. Ftalaten zouden mutageen noch genotoxisch zijn (Heudorf *et al.*, 2007; ECB, 2008 & 2003 a & b), maar wel hormoonverstorende eigenschappen hebben (U.S. EPA, 2007; Calafat & McKee, 2006). Volgens Bijlage I van Richtlijn 67/548/EEC<sup>14</sup> wordt DEHP onderverdeeld in Categorie 2; R60-61, nl. toxisch m.b.t. de voortplanting (ECB, 2008). Er is geen gelijkaardige classificatie voor DiNP en DiDP.

Een TDI van 50 µg/kg lichaamsgewicht per dag werd bepaald voor DEHP (EFSA, 2005a), en een groepsTDI van 150 µg/kg lichaamsgewicht per dag voor de som van DiNP en DiDP (EFSA, 2005 b&c).

Verordening (EU) nr. 10/2011 legt voor DEHP een SML van 1,5 mg/kg levensmiddelen en voor DiDP en DiNP een totale SML (SML(T)) van 9 mg/kg levensmiddelen vast. Met de invoering van deze Verordening werd de toepassing van DEHP, DiNP en DiDP als weekmakers in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik beperkt tot niet-vette levensmiddelen<sup>15</sup> (met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding als omschreven in Richtlijn 2006/141/EG en bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als omschreven in Richtlijn 2006/125/EG voor DiNP en DiDP) of als technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1% in het eindproduct.

#### Blootstelling van de Belgische bevolking

In het kader van het FAVV controleplan werden tussen 2008 en 2012 161 voedingsstalen en 130 stalen babyvoeding, allen verpakt in een glazen bokaal of pot met schroefdeksel, geanalyseerd op aanwezigheid van ftalaten. Voor de blootstellingschatting werden dezelfde groepen van levensmiddeltypes beschouwd als bij de risicobeoordeling van ESBO.

DiNP en DiDP werden vrijwel niet aangetroffen (slechts 4 stalen voor DiNP en 2 stalen voor DiDP met een resultaat > LOQ; stalen babyvoeding waren allen < LOQ). DEHP werd gedetecteerd in ongeveer 18% van de stalen van babyvoeding (met een gehalte tussen 0,05 en 0,9 mg/kg) en in 25% van de overige voedingsstalen (met een gehalte tussen 0,05 en 3,10 mg/kg) (**tabel 4, zie ook tabel 2 - bijlage 2**). Er werden eveneens 2 'non-food' stalen geanalyseerd, nl. een plastic folie en vinyl handschoenen, welke conform waren voor de 3 geanalyseerde ftalaten.

<sup>14</sup> zie ook REACH website: <http://www.reach-compliance.eu/english/legislation/docs/launchers/launch-annex-1-67-548-EEC.html>

<sup>15</sup> i.e. levensmiddelen waarvoor in tabel 2 van bijlage V van Verordening (EU) nr. 10/2011 voor de migratietesten andere levensmiddelsimulanten dan de levensmiddelsimulanten D1 (ethanol 50% v/v) en D2 (plantaardige olie) zijn vastgesteld (dus bv. niet sauzen zoals mayonaise, slasaus en andere olie-watermengsels, groenteconserven in olie of alcoholhoudende vloeistof, maar wel groenten in de vorm van puree, conserven, pasta of op eigen sap (incl. gepekeld of ingelegd)).

**Tabel 4. DEHP gehalten (mg/kg)<sup>(a)</sup> bepaald in verschillende in glazen bokalen verpakte levensmiddelen op de Belgische markt (gepoolde FAVV gegevens van 2008 t.e.m. 2012)**

	Babyvoeding			Sauzen			Groenten-in-olie	Kaas-in-olie	Vis-in-olie
	totaal	groenten	fruit	totaal	pesto	andere			
n	130	84 <sup>c</sup>	14 <sup>c</sup>	76	15	61	51	21	13
# > LOQ	23	16 <sup>c</sup>	6 <sup>c</sup>	19	-	19	12	6	3
Mediaan	0,09 (0,00-0,10)	0,05 (0,00-0,10)	0,35 (0,00-0,35)	0,06 (0,00-0,10)	0,05 (0,00-0,10)	0,06 (0,00-0,10)	0,50 (0,00-1,00)	0,05 (0,00-0,10)	0,05 (0,00-0,10)
Gemiddelde	0,29 (0,08-0,50)	0,21 (0,08-0,33)	0,37 (0,25-0,50)	0,21 (0,03-0,40)	0,17 (0,00-0,33)	0,23 (0,04-0,41)	0,47 (0,21-0,73)	0,18 (0,13-0,24)	0,38 (0,25-0,52)
Getrimd gemiddelde <sup>b</sup>	0,44	0,41	0,58	0,12	-	0,12	0,90	0,46	1,07
P90	0,50 (0,11-1,00)	0,50 (0,09-1,00)	0,87 (0,87-1,00)	0,50 (0,07-1,00)	0,50 (0,00-1,00)	0,50 (0,08-1,00)	0,50 (0,43-1,00)	0,70 (0,70-0,70)	1,10 (1,10-1,16)
Max	0,90 (0,90-1,00) <sup>d</sup>	0,90 (0,90-1,00) <sup>d</sup>	0,90 (0,90-1,00) <sup>d</sup>	1,00	0,50 (0,00-1,00) <sup>d</sup>	1,00	3,10	0,90 (0,90-1,00) <sup>d</sup>	1,30

<sup>a</sup>: een gehalte = LOQ/2 werd verondersteld voor resultaten < LOQ (i.e. 'middle bound' scenario), met LOQ = 0,05-0,1 mg/kg tussen 2008 en 2010 en = 1 mg/kg in 2011 en 2012; tussen haakjes de 'lower bound' (< LOQ = 0) en 'upper bound' (< LOQ = LOQ) waarden

<sup>b</sup>: gemiddelde berekend excl. resultaten < LOQ (overeenkomstig EFSA, 2006)

<sup>c</sup>: voor 32 stalen babyvoeding werd het type (fruit/groente) niet geregistreerd

<sup>d</sup>: t.g.v. een analysemethode met hogere LOQ in 2011 en 2012 in vergelijking met voorgaande jaren

**Tabel 5. Blootstelling van volwassenen aan DEHP ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  lichaamsgewicht per dag)<sup>(a)</sup> via in glazen bokalen verpakte levensmiddelen** (deterministische benadering, gebaseerd op het gemiddelde, het getrimd gemiddelde en het P90 DEHP gehalte (FAVV controleresultaten 2008 t.e.m. 2012) en de P95 consumptiewaarde afkomstig van de BFCS (Devriese *et al.*, 2005))

	hele populatie			consumenten alleen		
	gemiddelde	getrimd gemiddelde	P90	gemiddelde	getrimd gemiddelde	P90
<b>Sauzen totaal</b>	0,34 (0,05-0,63)	0,19	0,80 (0,10-1,59)	0,39 (0,06-0,73)	0,22	0,92 (0,12-1,84)
<i>pesto</i>	0,00 (0,00-0,00)	-	0,00 (0,00-0,00)	0,09 (0,00-0,18)	-	0,27 (0,00-0,54)
<i>andere</i>	0,36 (0,06-0,66)	0,19	0,79 (0,13-1,59)	0,41 (0,07-0,76)	0,22	0,92 (0,15-1,84)
<b>Groenten-in-olie</b>	0,60 (0,27-0,93)	1,15	0,64 (0,55-1,28)	0,90 (0,40-1,39)	1,72	0,96 (0,82-1,91)
<b>Kaas-in-olie</b>	0,00 (0,00-0,00)	0,00	0,00 (0,00-0,00)	0,15 (0,11-0,20)	0,37	0,58 (0,58-0,58)
<b>Vis-in-olie</b>	0,22 (0,14-0,29)	0,60	0,62 (0,62-0,65)	0,44 (0,28-0,60)	1,21	1,25 (1,25-1,32)
<b>SOM</b>	<b>1,16</b> <b>(0,46-1,85)</b>	<b>1,94</b>	<b>2,06</b> <b>(1,27-3,52)</b>	<b>1,88</b> <b>(0,85-2,92)</b>	<b>3,52</b>	<b>3,71</b> <b>(2,77-5,65)</b>

<sup>a</sup>: een gehalte = LOQ/2 werd verondersteld voor resultaten < LOQ (i.e. 'middle bound' scenario), met LOQ = 1 mg/kg; tussen haakjes de 'lower bound' (< LOQ = 0) en 'upper bound' (< LOQ = LOQ) scenario's

**Tabel 6. Blootstelling van zuigelingen aan DEHP ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  lichaamsgewicht per dag)<sup>(a)</sup> via in glazen bokalen verpakte zuigelingenvoeding** (deterministische benadering, gebaseerd op het gemiddelde, het getrimd gemiddelde en het P90 DEHP gehalte (FAVV controleresultaten 2008 t.e.m. 2012))

Consumptie <sup>1</sup> (g/kg lichaamsgewicht/dag)	Blootstelling 2008-2012 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht/dag)		
	gemiddelde	boven- gemiddelde	P90
53 <sup>b</sup>	15,34 (4,15-26,53)	23,46	26,50 (5,83-53,00)
43 <sup>c</sup>	12,45 (3,37-21,53)	19,03	21,50 (4,73-43,00)
28 <sup>d</sup>	8,10 (2,19-14,02)	12,39	14,00 (3,08-28,00)

<sup>a</sup>: een gehalte = LOQ/2 werd verondersteld voor resultaten < LOQ (i.e. 'middle bound' scenario), met LOQ = 1 mg/kg; tussen haakjes de 'lower bound' (< LOQ = 0) en 'upper bound' (< LOQ = LOQ) scenario's

<sup>1</sup>: zuigelingen van 4-12 maanden; EFSA, 2004; <sup>b</sup>: P95 consumptie, Donald studie (Duitsland); <sup>c</sup>: P97,5 consumenten, MAFF studie (VK); <sup>d</sup>: gemiddelde 4-6 maanden, Afssa (Anses) studie (Frankrijk)

Gezien het beperkt aantal stalen met een DiNP of DiDP gehalte boven de LOQ, en het feit dat vanaf 2011 de analyses uitgevoerd werden in een ander labo met behulp van een methode met een tien maal hogere LOQ in vergelijking met voorgaande jaren, kunnen de resultaten van 2008 tot en met 2012 niet zonder meer gepoold worden. Ook lijkt een blootstellingschatting in dit geval weinig zinvol.

Voor wat de blootstelling aan DEHP betreft, werd een soortgelijke methodologie als voor ESBO gevolgd (**tabellen 5 & 6, zie ook tabellen 3 & 4 - bijlage 2**). De gemiddelde, de getrimd gemiddelde en de P90<sup>16</sup> inname van volwassenen bedraagt respectievelijk 1,16; 1,94 en 2,05 µg/kg lichaamsgewicht per dag, wat 25 tot 50 keer lager is dan de TDI van 50 µg/kg lichaamsgewicht per dag. Vervanging van de gehalten beneden de LOQ door 0, LOQ/2 of LOQ heeft geen significant effect op de risicobeoordeling, ofschoon het 'upper bound' scenario (resultaten < LOQ = LOQ) resulteert in twee tot drie maal hogere blootstellingswaarden. Wanneer enkel consumenten van de betreffende levensmiddelen (en niet de hele populatie) beschouwd worden, is de inname nog steeds ongeveer 20 keer lager dan de TDI (respectievelijk 1,88; 3,53 en 3,70 µg/kg lichaamsgewicht per dag). Voor zuigelingen is de geschatte blootstelling veel hoger voor een gemiddelde tot frequente consumptie van potjes babyvoeding, nl. tussen 8,10 en 26,50 µg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze blootstelling bedraagt nog steeds de helft van de TDI, maar kan wanneer andere potentiële blootstellingroutes (bv. via stofdeeltjes, speelgoed, etc.) in rekening gebracht worden, de TDI in sommige gevallen mogelijk overschrijden.

In deze blootstellingschatting werd enkel de aanwezigheid van ftalaten in de voeding ten gevolge van de migratie uit verpakkingsmateriaal (het deksel van glazen borden) beschouwd, terwijl DEHP, DiNP en DiDP ook ten gevolge van andere contaminatiebronnen (bv. het milieu) in de voeding terecht kunnen komen. Bovendien zijn er naast voeding ook andere blootstellingroutes voor de ftalaten mogelijk. Voor een ruimer beeld van de aanwezigheid van ftalaten in voeding in België wordt verwezen naar het project RT 08/1 PHTAL, "Ftalaten in voeding: inventarisatie van het voorkomen op de Belgische markt, identificatie van de contaminatieroutes en innameschatting voor de Belgische bevolking" (2008-2011), dat uitgevoerd werd aan het VITO en de UGent (zie **bijlage 2, 2.3.2.d**). In deze studie werd via een probabilistische benadering voor DEHP een mediane en een P95 blootstelling geschat van respectievelijk 3,8 µg/kg lichaamsgewicht/dag en 5,7 µg/kg lichaamsgewicht/dag voor kinderen tussen 2,5 en 6 jaar en van respectievelijk 1,6 µg/kg lichaamsgewicht/dag en 3,0 µg/kg lichaamsgewicht/dag voor volwassenen.

### Risicobeoordeling

Voor België blijkt de blootstelling van volwassenen aan DEHP via in borden met een PVC dichting verpakte levensmiddelen, laag te zijn. De inname bedraagt nl. hooguit 7,5% van de TDI. De blootstelling van kinderen is daarentegen hoger, wat deels verklaard kan worden door hun relatief lager lichaamsgewicht. Voor zuigelingen wordt een inname van DEHP via potjes babyvoeding tot 50% van de TDI geschat.

DiNP en DiDP werden slechts in ongeveer 2% van de geanalyseerde stalen aangetroffen. Ofschoon DiNP en DiDP niet aangetroffen werden in potjes babyvoeding, kan door de hogere LOQ van de analysemethode die in 2011 en 2012 gebruikt werd, een risico in geval van een hoge consumptie evenwel niet uitgesloten worden. Op basis van de DiNP + DiDP groepsTDI van 150 µg/kg lichaamsgewicht per dag en een P95 consumptie van 53 g/kg lichaamsgewicht per dag, zou babyvoeding maximaal 2,8 mg/kg DiNP + DiDP mogen bevatten. De LOQ van de analysemethode die gebruikt werd in 2011 en 2012, bedraagt echter haast het dubbele van deze maximale waarde. In deze context dient opgemerkt te worden dat de analyses van het Agentschap in eerste instantie uitgevoerd worden om de conformiteit van producten na te gaan en niet met het oog op een gedetailleerde blootstellingschatting. Echter, bovenstaand

---

<sup>16</sup> Vanwege de variabiliteit in de DEHP gehalten die gemeten werden in de in glazen borden verpakte levensmiddelen, werd ervoor gekozen om voor elke levensmiddelen categorie de migratiewaarde die 90% van de stalen dekt (P90) op te nemen in het advies als conservatieve schatting van de concentratie (andere percentielen worden in **bijlage 2** gegeven).

voorbeeld toont het belang aan van een methode met een voldoende lage detectielimiet. Bovendien mogen DiNP en DiDP (evenals DEHP) met de invoering van Verordening (EU) nr. 10/2011 niet meer aanwezig zijn in babyvoeding, noch in 'vette' levensmiddelen, wat het belang van een gevoelige analysemethode onderstreept.

Biomonitoringstudies bij verschillende leeftijdsgroepen toonden een afname met de leeftijd aan van de blootstelling aan ftalaten (Becker *et al.*, 2009). Toch geven deze resultaten enigszins aanleiding tot bezorgdheid aangezien aangenomen wordt dat zuigelingen en jonge kinderen het meest gevoelig zijn voor hormoonverstorende effecten, terwijl de klassieke toxicologische benadering (nl. op basis van de TDI) ontoereikend is voor de beoordeling van de gevolgen van deze effecten. Bovendien werd in de berekening slechts met één (beperkte) blootstellingsroute rekening gehouden. Zo zouden het in de mond nemen van plastic speelgoed en stof bij zuigelingen en peuters de grootste bijdrage leveren aan de inname van DiNP (> 90% via speelgoed) en DiDP (55-82% via speelgoed en 40% via stof). Voor DEHP zou de voeding de belangrijkste blootstellingsbron zijn voor alle consumentengroepen (50-98%) (Wormuth *et al.*, 2006). Ook de cumulatieve blootstelling aan verschillende ftalaten en de mogelijke synergie met andere hormoonverstorende stoffen zijn in deze context belangrijke factoren waarmee rekening gehouden zou moeten worden.

Amerikaanse en Duitse biomonitoringstudies wijzen op een zekere afname van de 'totale' ftalaatblootstelling tijdens de laatste decennia. Echter, de blootstelling aan bepaalde ftalaten zoals DiNP en DiBP (di-iso-butyl ftalaat) neemt toe, wat verklaard kan worden door de vervanging van DnBP met DiBP en van DEHP met DiNP/DiDP (Wittassek *et al.*, 2010). Er dient wel opgemerkt te worden dat met Verordening (EU) nr. 10/2011 het gebruik van een aantal ftalaten, waaronder DEHP, DiNP en DiDP, in babyvoeding en in vette levensmiddelen niet meer is toegelaten, waardoor verwacht kan worden dat de inname aan deze ftalaten (verder) zal afnemen.

### **3.2.2. Risicobeoordeling bij acute blootstelling**

Bij de autorisatie van stoffen of componenten bedoeld om in FCM gebruikt te worden, is de evaluatie van de potentiële blootstelling aan deze stoffen niet gebaseerd op effectieve concentratiegegevens in levensmiddelen en werkelijke consumptiedata, maar op de worst case veronderstelling dat een persoon van 60 kg levenslang 1 kg levensmiddelen verpakt in 6 dm<sup>2</sup> verpakkingsmateriaal per dag consumeert (i.e. equivalent aan 16,7 g verpakte levensmiddelen/kg lichaamsgewicht of 0,1 dm<sup>2</sup> FCM/kg lichaamsgewicht per dag), waarbij de concentratie van de potentieel migrerende component de hoogst gemeten waarde is die met behulp van levensmiddelsimulanten of migratiemodellen bepaald werd (EFSA, 2011). Bij deze conservatieve benadering wordt aangenomen dat het levensmiddel steeds in hetzelfde materiaal verpakt is en dat er geen andere significante bron van blootstelling is. Voor vette levensmiddelen, die belangrijk zijn voor de migratie van organische (voornamelijk lipofiele) stoffen, wordt aangenomen dat een persoon dagelijks een hoeveelheid levensmiddelen kan verbruiken die tot 200 g vet bevatten.

Wanneer de wettelijke limieten overschreden worden of wanneer er zich een 'incident' voordoet, wordt veelal voor een eerste screening van het risico vertrokken van eenzelfde of een gelijkaardige vereenvoudigde, conservatieve benadering, waarbij een hoge consumptiewaarde (P95 of P97,5 consumptie van enkel consumenten en niet van de hele populatie) gecombineerd wordt met een hoog gehalte of de meest waarschijnlijk hoogste waarde van de migrant (i.e. deterministisch). In **tabel 7** worden een aantal 'default' consumptiewaarden gegeven die in de EFSA adviezen gebruikt werden voor een worst case blootstellingschatting van ITX (EFSA, 2005d), BPA (EFSA, 2006b) en melamine (EFSA, 2010). Worst case en best case scenario's kunnen tevens uitgewerkt worden op basis van de veronderstelling dat bv. 100%, 50% of 25% van de geconsumeerde levensmiddelen verpakt zijn. Dit werd onder meer toegepast door de FAO/WHO voor de blootstellingschatting van BPA (FAO/WHO, 2010) en door de BfR voor de blootstellingschatting van de ftalaten DEHP, DiNP en DiDP (BfR, 2005) (zie ook **bijlage 2**).

**Tabel 7. Conservatieve consumptiewaarden die gebruikt kunnen worden voor de schatting van de acute blootstelling** (op basis van EFSA, 2010, 2006b, 2005d)

Populatiegroep	Consumptie verpakte levensmiddelen		Bemerking
<b>Baby's</b> (0-6 maanden; gemiddeld lichaamsgewicht: 6,1 kg)	zuigelingenvoeding (restitutie ratio van 135 g/l voor melkpoeder)	174 ml/kg lichaamsgewicht/dag	P95 ('consumers only')
<b>Zuigelingen</b> (6-12 maanden; gemiddeld lichaamsgewicht: 7,8 kg)	commerciële babyvoeding & dranken	52 g/kg lichaamsgewicht/dag	P95 ('consumers only')
	zuigelingenvoeding	118 ml/kg lichaamsgewicht/dag	hoogste consumptiewaarde
<b>Jonge kinderen</b> (~1,5 - 4,5 jaar; gemiddeld lichaamsgewicht 1,5 jaar: 11 kg)	waarvan 1/3 <sup>e</sup> vast, 1/3 <sup>e</sup> vloeibaar (bv. ingeblikte)	2 kg <sup>a</sup>	i.e. veronderstelling
<b>Volwassenen</b> (gemiddeld lichaamsgewicht: 60 kg)	levensmiddelen	1 kg <sup>a</sup>	i.e. veronderstelling
	dranken	2 l <sup>a</sup>	i.e. veronderstelling

<sup>a</sup>. voor de evaluatie van ITX werd verondersteld dat de helft verpakt was in UV-beprinte FCM (EFSA, 2005d)

Net als voor de chronische blootstelling, wordt het risico van de acute blootstelling aan een FCM component geëvalueerd door de blootstelling te vergelijken met een toxicologische referentiewaarde, zoals de TDI, of door de MOE te berekenen. Een voorbeeld is het incident met 4-methylbenzofenon, een foto-initiator dat aangetroffen werd in ontbijtgranen. Wegens gebrek aan toxicologische gegevens en gezien het dringend karakter van de risicobeoordeling, werd de MOE berekend op basis van een LOAEL waarde ('lowest observed adverse effect level') voor het structureel gerelateerde benzofenon. Rekening houdend met een onzekerheidsfactor van 100 voor inter- en intraspecies variabiliteit, van 3 voor het gebruik van een LOAEL in plaats van een NOAEL ('no observed adverse effect level') en van 2 voor de extrapolatie van benzofenon gegevens naar 4-methylbenzofenon, diende de geschatte MOE groter te zijn dan 600 om risico's voor de gezondheid uit te sluiten (EFSA, 2009).

In **bijlage 3** worden ter illustratie een aantal voorbeelden uitgewerkt m.b.t. de risicobeoordeling in geval van een acute, hoge migratie van een FCM component, nl. de hoge waarde voor ESBO die in bovenstaande gevalstudie (**3.2.1.1.**) geobserveerd werd in olijven, de migratie van DEHA uit een plastic film en de migratie van 4,4'-methyleen dianiline (4,4'-diaminodifenylmethaan of 4,4'-MDA; CAS nr. 101-77-9) uit keukenspatels.

### **3.3. Risicobeoordeling van FCM componenten: knelpunten**

Op basis van de in **3.2.** uitgewerkte gevalstudies kunnen een aantal bemerkingen geformuleerd worden m.b.t. de risicobeoordeling van de acute en de chronische blootstelling aan FCM componenten.

#### **3.3.1. Gevaarevaluatie - Toxiciteit**

- Voor wat de toxiciteit betreft, is er in het beste geval een toxicologische referentiewaarde voor de migrerende stof beschikbaar (bv. TDI of BMDL). Echter, voor ettelijke stoffen die in FCM (incl. inkten en lijmen) gebruikt worden, zijn er geen of onvoldoende toxicologische studies beschikbaar. Evenzo voor ongewenste, 'niet-opzettelijk toegevoegde stoffen' of NIAS,



waarop werd gewezen in de gevalstudie m.b.t. ESBO. In deze gevallen kunnen volgende benaderingen gevolgd worden:

(i) de TTC of 'threshold of toxicological concern' benadering:

Deze benadering werd door het Wetenschappelijk Comité van de EFSA geëvalueerd (EFSA, 2012c). Het is een pragmatische benadering gebaseerd op een drempelwaarde voor (chronische) blootstelling aan chemische stoffen, waarvan de structuur maar niet de toxiciteit gekend is, waaronder de kans op schadelijke gezondheidseffecten als zeer laag geschat wordt (EFSA, 2012c). De TTC-benadering is echter niet ontworpen om een risicobeoordeling volledig te vervangen, aangezien de geïdentificeerde drempelwaarden gebaseerd zijn op het 5<sup>e</sup> percentiel van NOAEL distributiecurven. Voor stoffen met een NOAEL-waarde beneden deze P5 zijn de TTC drempelwaarden bijgevolg onvoldoende conservatief. Anderzijds kan de TTC-benadering verscheidene ordes van grootte strikter zijn dan een eigenlijke evaluatie (Pinalli *et al.*, 2011). Zo toonde een evaluatie aan dat de via de TTC benadering bepaalde drempelwaarde voor blootstelling aan FCM componenten en aan bepaalde pesticidencomponenten in meer dan 95-96% van de gevallen lager is -en bijgevolg een grotere veiligheidsmarge geeft- dan de experimenteel bepaalde drempelwaarde (EFSA, 2012a; Pinalli *et al.*, 2011). Voor een aantal stoffen (< 4-5%) bleek de TTC benadering echter minder conservatief te zijn dan de op basis van toxiciteitstudies uitgevoerde gevaarkarakterisering. Voorts dient opgemerkt dat sommige structuren niet (of niet zonder meer) via deze benadering geëvalueerd kunnen worden, zoals bv. hormoonverstorende stoffen, stoffen met een hoog carcinogeen potentieel of een potentieel voor bioaccumulatie (EFSA, 2012c).

(ii) *in silico* toxicologie:

Bij deze benadering wordt op basis van computermodellen, wiskundige of wetenschappelijke analyses de chemische structuur van een stof gekoppeld aan fysische en chemische eigenschappen die verantwoordelijk zijn voor de biologische eigenschappen en de toxiciteit van andere, analoge stoffen. In de QSAR ('quantitative structure-activity relationship') benadering vormt de kwalitatieve/kwantitatieve structuur-activiteitrelatie de basis van computationele toxicologie. Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)<sup>17</sup>, voorziet een reglementaire basis voor de toepassing van de QSAR benadering. Er zijn verscheidene applicaties (software) beschikbaar voor *in silico* toxicologie. Zo bv. Tox Tree van het JRC ('Joint Research Centre')<sup>18</sup>, de QSAR Toolbox van de OECD ('Organization for Economic Co-operation and Development')<sup>19</sup>, en DSStox ('Distributed Structure Searchable Toxicity Database Network') van de EPA (US Environmental Protection Agency)<sup>20</sup>. Echter, net als voor de TTC benadering, is ook *in silico* toxicologie gebaseerd op een aantal aannames en gegevens die beschikbaar zijn voor analoge stoffen, en gaat deze bijgevolg eveneens gepaard met een aantal tekortkomingen.

- Een ander aspect waarop ook in de gevalstudies gewezen werd, is de cumulatieve toxiciteit van stoffen, in het bijzonder voor wat de problematiek van hormoonverstorende stoffen betreft (zie 3.2.1.2.).

### 3.3.2. Blootstellingsschatting

Voor de blootstellingsschatting van een FCM component zijn er een aantal belangrijke datavereisten m.b.t. de concentratie van de (potentiële) migrant, de consumptie en het

<sup>17</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie

<sup>18</sup> [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology/qsar\\_tools/toxtree](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/toxtree)

<sup>19</sup> [http://www.oecd.org/document/54/0,3746,en\\_2649\\_34379\\_42923638\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/54/0,3746,en_2649_34379_42923638_1_1_1_1,00.html)

<sup>20</sup> <http://www.epa.gov/ncct/dsstox/>

verpakkingstype van de relevante levensmiddelen (zie verder). Indien onvoldoende gegevens beschikbaar zijn, kan de extrapolatie van gegevens die beschikbaar zijn voor stoffen met een vergelijkbare structuur en een gelijkaardig toepassingsgebied als de te evalueren stof, een mogelijke optie zijn (EFSA, 2012a). Bij het ontbreken van dergelijke informatie, kan uitgegaan worden van standaard of 'worst case' scenario's (bv. aanname van 1 kg levensmiddel / 6 dm<sup>2</sup> FCM, 100% migratie, etc.; zie 3.2.). Onder meer in de projecten MIGROSURE<sup>21</sup> en FACET<sup>22</sup> werden specifieke tools ontwikkeld om de blootstelling aan FCM componenten te berekenen.

### 3.3.2.1. Concentratie van de (potentiële) migrant in verschillende levensmiddelen

- De concentratie van een (potentiële) migrant kan bepaald worden (i) rechtstreeks in reële levensmiddelen, (ii) door migratie experimenten onder gestandaardiseerde tijd- en temperatuurcondities m.b.v. levensmiddelsimulanten, en/of (iii) via mathematische diffusiemodellen. In de uitgewerkte gevalstudies werd de blootstelling van de consument geschat op basis van gehalten die in de levensmiddelen gemeten werden en niet op basis van de migratie zelf (m.a.w., niet op basis van resultaten van migratietesten met simulanten). Deze verschillende methodes om de migratie uit FCM te meten, vereisen een andere benadering voor risicobeoordeling. Met behulp van migratietesten (i.e. met simulanten) kan conformiteit met de reglementering nagegaan worden, terwijl resultaten die bekomen worden via de analyse van levensmiddelen een beter idee geven over de eigenlijke blootstelling. Het FAVV controleprogramma bevat beide types van resultaten, afhankelijk van de te controleren component.

Veelal zal het gebruik van een simulant onder welbepaalde gestandaardiseerde testcondities, de eigenlijke migratie overschatten. Migratie uit FCM naar simulanten is enigszins voorspelbaar en kan beschreven worden door mathematische modellen. Door de complexiteit, heterogeniteit en variabele aard van levensmiddelen in vergelijking met simulanten, zijn er geen algemene modellen die de migratie in levensmiddelen beschrijven, beschikbaar. De modellen die de migratie naar simulanten beschrijven zijn relatief conservatief, waardoor er niet onmiddellijk nood is aan modellen die de migratie in levensmiddelen zelf beschrijven.

- Wanneer er zich een incident voordoet, is de concentratie van de migrant in een bepaald levensmiddel dat verpakt is in een bepaald type FCM gekend (bv. via RASFF-'Rapid Alert System for Food and Feed' bericht). Echter, de blootstelling is ruimer, aangezien ook andere levensmiddelen in dat type FCM verpakt kunnen zijn en de betreffende stof ook in andere FCM gebruikt kan worden (en soms met een verschillende functionaliteit). Bijgevolg is voor elk levensmiddel informatie nodig over het type FCM waarin het verpakt is, samen met informatie over de chemische samenstelling van het FCM (zie ook punt 3.3.2.3.).

Hierbij wordt opgemerkt dat RASFF-berichten geen bruikbare informatiebron zijn om de algemene blootstelling aan een FCM component te berekenen. RASFF-berichten stroken niet met de realiteit omdat ze een momentopname zijn van het gehalte van een bepaalde FCM component. De meerderheid van de RASFF berichten m.b.t. FCM betreffen keukengerei eerder dan verpakkingen. Ongeveer 20% van de RASFF berichten betreffen de migratie van metalen (niet alleen Pb of Cd, maar ook Cr en Ni) en slechts 2 à 3% hebben betrekking op

---

<sup>21</sup> De belangrijkste doelstelling van MIGROSURE (2003-2006) was de ontwikkeling van een 'tool' om de blootstelling van de consument aan uit FCM migrerende chemische stoffen te schatten en migratiemodellering te vergelijken met chemische metingen om de implicaties van migratiemodellering op de blootstellingschatting te evalueren. De 'tool' is gebaseerd op een fysisch-chemisch migratiemodel dat de migratieprocessen van kunststoffen in concrete levensmiddelen onder alle voorzienbare contactvoorwaarden mathematisch beschrijft. <http://www.foodmigrosure.org/>

<sup>22</sup> Flavours, Additives and food Contact material Exposure Task, 2008-2012; De 'FACET exposure tool' software bevat databanken van gehalten van aroma's en additieven, gegevens m.b.t. het voorkomen, de gegevens van de industrie m.b.t. verpakkingssamenstelling, en voedselconsumptiegegevens. De databanken werden gecombineerd in probabilistische modellen die het mogelijk maken de blootstelling van verschillende populaties van de consumenten in de EU in te schatten. [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/food-cons-prod/chemicals\\_in\\_food/FACET/the-facet-project](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/chemicals_in_food/FACET/the-facet-project)

inkten (ofschoon de laatste 'incidenten' met FCM inktcomponenten betroffen, nl. ITX en 4-methylbenzofenon) (interne communicatie). Dit geeft een vertekend beeld, onder meer omdat de analysemethoden voor metalen beter op punt staan dan bv. de analysemethoden voor inktcomponenten (waarvan het overgrote deel niet gekend is). Bovendien hebben een aantal landen een concrete wetgeving m.b.t. de migratie van metalen uit FCM (bv. voor België: KB van 01/05/2006).

- Voor wat de gehalten van de beschouwde FCM componenten betreft, werd er vanuit gegaan dat ESBO en de ftalaten DEHP en DiNP/DiDP in alle pakkingen van de geanalyseerde deksels voorkwamen. Resultaten beneden de LOQ werden vervangen door 0, LOQ/2 of LOQ. Er kan van uitgegaan worden dat bij dergelijke veronderstellingen de eigenlijke blootstelling onder- of overschat wordt.
- De gemeten gehalten in de gevalsstudies betreffen een momentopname. De migratie kan verder toenemen (en zelfs versnellen) (Graubardt *et al.*, 2009). Migratie is m.a.w. een dynamisch fenomeen van massatransfer tussen het FCM en het levensmiddel (of de voedingsimulant). De concentratie die migreert, is afhankelijk van het moleculair gewicht van de stof, de samenstelling van het FCM (bv. aanwezigheid van een binnenverpakking), de contacttijd en –temperatuur tussen het FCM en het levensmiddel, de samenstelling van het levensmiddel (bv. hogere migratie in zure levensmiddelen), etc. De eigenlijke migratie of het gehalte van de componenten op het einde van de houdbaarheid van de voedingsproducten kan bijgevolg hoger (maar ook lager) zijn dan de eerste analyseresultaten aantonen (Biedermann *et al.*, 2008; Fankhauser-Noti & Grob, 2006). Deze verschillende, beïnvloedende variabelen kunnen de 'uitschieters' verklaren die waargenomen werden in de gevalsstudie van ESBO. Sommige van de geanalyseerde producten waren pasta's met een zekere consistentie waardoor contact van het product met het deksel belet wordt. Andere geanalyseerde producten die wel grote hoeveelheden vet bevatten, maar waar het vet zich binnen het product bevindt, hadden een eerder waterige omringende vloeistof (bv. olijven). Ook bij olie-in-water emulsies (bv. mayonaise en gelijkaardige sauzen) is het contact van het vet met de pakking gelimiteerd (McCombie *et al.*, 2012).
- Een andere beïnvloedende factor is de verdere bereiding die de levensmiddelen ondergaan (koken, grillen, schillen, etc.), waardoor het gehalte van de migrant in het levensmiddel kan af- of toenemen (Fierens *et al.*, 2012).

### 3.3.2.2. Relevante consumptiedata

- Een belangrijke uitdaging is om de consumptie van voedingsproducten te koppelen aan het FCM type. Bovendien kunnen verschillende FCM types voor eenzelfde voedingsproduct gebruikt worden, zelfs wanneer het eenzelfde merkproduct betreft (bv. kleinere verpakkingen; andere oppervlakte-volumeverhouding). Dergelijke informatie ontbreekt veelal in voedselconsumptiepeilingen. In de gevalsstudies werd enkel de blootstelling via levensmiddelen die verpakt zijn in één bepaald type van materiaal, nl. een bokaal (of gelijkaardig) afgesloten met een deksel met PVC dichting, geëvalueerd, en dit op basis van de P95 consumptie. Echter, weekmakers zoals ESBO en ftalaten worden bv. ook gebruikt in plastic folies, in inkten op de verpakking, rubber, etc. Het aandeel van deze mogelijke 'FCM contaminatiebronnen' of de proportie van verschillende types levensmiddelen die verpakt zijn en het type verpakkingsmateriaal zijn onvoldoende gekend, alsook hun aandeel in termen van consumptie.
- Algemeen beschouwd, is er een gebrek aan consumptiegegevens voor gevoelige bevolkingsgroepen, in het bijzonder voor zuigelingen en kinderen. Kinderen consumeren relatief meer dan volwassenen (in termen van ingenomen hoeveelheden per kg lichaamsgewicht) en worden bijgevolg aan hogere dosissen blootgesteld. Veel voedingsproducten die specifiek tot kinderen gericht zijn, zijn overigens in kleinere porties verpakt, waardoor de ratio van FCM oppervlakte per hoeveelheid levensmiddel veelal hoger zal zijn. Duffy *et al.* (2007; 2006 a & b) toonden in een studie waarbij consumptiegegevens

voor kinderen gekoppeld werden aan informatie over het FCM type, aan dat de consumptie van kinderen hoger is dan de veronderstelde, algemene consumptie van 16,7 g verpakte levensmiddelen/kg lichaamsgewicht. Foster *et al.* (2010) berekenden dat de gemiddelde consumptie van in plastic verpakte levensmiddelen voor kinderen tot 6 jaar 37,1 g/kg lichaamsgewicht per dag bedraagt. Voor kinderen < 1 jaar, tussen 1 en 4 jaar en tussen 4 en 6 jaar werd respectievelijk een FCM gebruik van 0,65 dm<sup>2</sup>/kg lichaamsgewicht, van 0,81 dm<sup>2</sup>/kg lichaamsgewicht en van 0,66 dm<sup>2</sup>/kg lichaamsgewicht berekend, wat vele malen hoger is dan de door de EU aangenomen veronderstelling van 0,1 dm<sup>2</sup>/kg lichaamsgewicht per dag.

### 3.3.2.3. Gegevens over verpakkingstype

- In de meeste voedselconsumptiepeilingen ontbreekt informatie over de verpakking. Wanneer er wel een beschrijving gegeven wordt, is deze meestal onvoldoende gedetailleerd (bv. PVC, PET - polyethyleentereftalaat of glazen fles, al dan niet gelaagde verpakking). Bovendien is voor de migratie van een stof naar een levensmiddel veelal de primaire verpakking de belangrijkste (bv. plastic rond pakjes koeken die in een secundaire kartonnen verpakking zitten) omdat deze een barrière kan vormen. Een pragmatische benadering is de categorisering van levensmiddelen volgens verschillende types (bv. droog, zuur, alcoholisch, vetrijk) aangezien de aard van een levensmiddel een groot effect op de migratie heeft.
- Naast het ontbreken van voldoende gedetailleerde informatie over de verpakkingssamenstelling, bestaat er steeds een zekere mate van onzekerheid over het marktaandeel van een bepaald verpakkingsmateriaal voor een bepaald levensmiddel en over de mogelijke impact van merk- en verpakkingloyaliteit.

Mogelijke informatiebronnen zijn:

- VWA databank m.b.t. het huishoudelijk gebruik van verpakkingsmaterialen in Nederland. Deze databank bevat eveneens oppervlakte-gewicht ratio's (Bouma *et al.*, 2003).
- De Ierse Food Packaging Database die opgesteld werd als onderdeel van het Ierse National Children's Food Survey in 2003-2004 (Duffy, 2007; Duffy *et al.*, 2006a & b) bevat informatie over het verpakkingstype en de contactlaag van de geconsumeerde levensmiddelen, en koppelt een voedselconsumptiepeiling aan verpakkingsgegevens.
- In de UK werd een consumptiepeiling bij kinderen van verschillende leeftijden uitgevoerd waarbij de verschillende soorten verpakkingen van de verbruikte levensmiddelen werden geïdentificeerd, inclusief de oppervlakte-volume ratio's van het verpakkingsmateriaal (FSA, 2006).

### 3.3.3. Risicokarakterisering

- In tegenstelling tot bv. de risico-evaluatie van de blootstelling aan pesticidenresidu's (PRIMO - EFSA model for chronic and acute risk assessment - rev. 2\_0<sup>23</sup>; EFSA, 2012d), zijn er voor de risicobeoordeling van de blootstelling aan FCM componenten hoegenaamd geen richtlijnen beschikbaar. Bovendien wordt er weinig tot geen onderscheid gemaakt in de risicokarakterisering bij een acute of chronische blootstelling (bv. het gebruik van respectievelijk een ARfD - 'acute referentiedosis' of, vergelijkbaar met de TDI, een ADI). Voor de risicobeoordeling van uit FCM migrerende componenten beschouwt de EFSA een chronische blootstelling (communicatie van 22/07/2013).
- De in dit advies uitgewerkte gevalsstudies betreffen enkel de migratie uit FCM. Echter, een diepgaande beoordeling van de blootstelling aan chemische stoffen dient ook rekening te houden met andere relevante contaminatiebronnen. Zo bv. zijn de ftalaten niet alleen potentiële migratieproducten uit FCM, maar kunnen ze ook als milieucontaminanten of tijdens de verwerking van levensmiddelen (cfr. via rubberen handschoenen, via leidingen van

<sup>23</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mrls/mrlteam.htm>

voedselverwerkingsinstallaties) in de voeding terecht komen (zie bv. project RT 08/1 PHTAL; Fierens *et al.*, 2013). Het is echter niet eenvoudig om bij de risicobeoordeling en blootstellingschatting met al deze potentiële transferbronnen rekening te houden, omdat niet altijd alle bronnen van blootstelling gekend zijn en/of omdat de nodige gegevens ontbreken. Naast de voeding zijn er bovendien nog andere bronnen van blootstelling, zoals bv. in het geval van de ftalaten via medische toepassingen, in de lucht (via bouwmaterialen e.a.), cosmetica, etc.

#### **4. Algemene conclusies & aanbevelingen**

Het FAVV controleprogramma bevat jaarlijks een duizendtal analyses met betrekking tot materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (FCM). Gezien de grote hoeveelheid en verscheidenheid aan FCM componenten en hun mogelijke toepassingen, dient de controle zich in eerste instantie te richten op de meest toxische stoffen met het hoogste potentieel voor migratie. Het is echter niet altijd geweten welke componenten gebruikt worden en/of een probleem zouden kunnen opleveren. Bijgevolg is enerzijds een 'screening' van FCM voor de identificatie van onbekende FCM componenten nodig, en anderzijds een prioritering van FCM componenten. Dergelijke prioritering vereist een internationaal kader evenals een open dialoog tussen industrie en beleid. Er werden in deze context reeds een aantal Europese projecten uitgevoerd (3.1.).

In dit advies werden verkennende gevalstudies uitgewerkt (3.2.) en knelpunten geïdentificeerd bij de risicobeoordeling van FCM componenten (3.3.). Voor verscheidene FCM componenten zijn er geen of onvoldoende toxicologische gegevens beschikbaar, is het effect van processing veelal niet gekend (vorming van reactieproducten in FCM? afname of toename van de component in het levensmiddel?), en zijn gegevens over consumptie (i.e. FCM gebruik) en gehalten (in FCM en in verschillende levensmiddelen) schaars, wat de risicobeoordeling sterk bemoeilijkt. Veelal is een pragmatische benadering vereist waarbij een aantal aannames dienen gemaakt te worden (bv. dat een bepaald percentage van de levensmiddelen is verpakt in het FCM met de betreffende component). In wat volgt, formuleert het Comité enkele aanbevelingen voor onderzoek en controle.

##### **4.1. Aanbevelingen voor onderzoek**

- Niet-opzettelijk toegevoegde stoffen ('non-intentionally added substances' of NIAS) die uit FCM naar levensmiddelen kunnen migreren, vormen een groot probleem, terwijl de wetenschappelijke kennis op dit gebied schaars is. Gezien het effect van verwerking en de aard van levensmiddelen op migratie uit FCM en de mogelijke vorming van NIAS tijdens de verwerking (en fabricage van FCM), is verder onderzoek hierover aangewezen.
- De FCM markt evolueert constant, met nieuwe grondstoffen, productiemethodes en technologieën waardoor marktstudies m.b.t. de samenstelling en het gebruik van FCM relevant blijven.
- Zoals in het advies aangehaald werd, dient voor een diepgaander beoordeling van de blootstelling rekening gehouden te worden met alle potentiële transferbronnen. Niet alleen FCM (van verpakking tot materialen gebruikt tijdens de verwerking) die met de voeding in contact komen, maar ook bv. het milieu, cosmetica, bouwmaterialen, etc. kunnen bronnen van blootstelling zijn. Echter, geschikte gegevens ontbreken. Onderzoek die de verschillende bronnen van blootstelling aan FCM componenten met veelzijdige toepassingen in kaart brengen, zijn bijgevolg zinvol (zie bv. project RT 08/1 PHTAL).

#### **4.2. Aanbevelingen voor controle**

- Ofschoon analyses in het kader van het FAVV controleprogramma uitgevoerd worden om de conformiteit van FCM na te gaan, zou gekozen moeten worden voor analysemethodes met een zo laag mogelijke detectie-/kwantificeringslimieten (in het bijzonder voor de analyse van babyvoeding) om -met het oog op risico-evaluatie- over een zo kwantitatief mogelijke databank te beschikken. Deze risico-evaluatie zal een andere invalshoek vereisen wanneer deze gebaseerd is op gegevens die bekomen werden via simulatietesten of via analyse van levensmiddelen.
- Omdat niet altijd geweten is welke componenten het meest gebruikt worden en/of een probleem zouden kunnen opleveren, zouden er naast de totale migratieanalyses, screening testen voor de detectie en identificatie van onbekende FCM componenten uitgevoerd kunnen worden.
- Er wordt gesuggereerd om controles op de migratie van minerale oliën uit te voeren.

Voor het Wetenschappelijk Comité,  
De Voorzitter,

Prof. Em. Dr. Pharm. C. Van Peteghem (Get.)

Brussel, 21/02/2014

## Referenties

- Ackerman L. K., Noonan G. O. & Begley T. H. 2009. Assessing direct analysis in real-time-mass spectrometry (DART-MS) for the rapid identification of additives in food packaging. *Food Addit. Contam.* 26, 1611–1618.
- Becker K., Göen T., Seiwert M., Conrad A., Pick-Fuss H., Müller J., Wittassek M., Schulz C. & Kolossa-Gehring M. 2009. GerES IV: Phthalate metabolites and bisphenol A in urine of German children. *Int. J. Hyg. Environ. Health* 212, 685–692.
- Bentayeb K, Ackerman L. K. & Begley T.H. 2012. Ambient Ionization–Accurate Mass Spectrometry (AMI-AMS) for the identification of nonvisible set-off in food-contact materials. *J. Agric.Food Chem.* 60, 1914–1920.
- BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung. 2010. 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](http://www.bfr.bund.de/cm/343/uebergaenge_von_mineraloel_aus_verpackungsmaterialien_auf_lebensmittel.pdf)
- BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung. 2005. Übergang von Phthalaten aus Twist off-Deckeln in Lebensmittel. Gesundheitliche Bewertung Nr. 042/2005 des BfR vom 11. Oktober 2005. [http://www.bfr.bund.de/cm/343/uebergang\\_von\\_phtalaten\\_aus\\_twist\\_off\\_deckeln\\_in\\_lebensmit.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/uebergang_von_phtalaten_aus_twist_off_deckeln_in_lebensmit.pdf)
- Biedermann M. & Grob K. 2010. Is recycled news paper suitable for food contact materials? Technical grade mineral oils from printing inks. *European. Food Research and Technology* 230(5), 785-796.
- Biedermann-Brem S., Biedermann M. & Grob, K. 2003. Reaction of epoxidized soya bean oil (ESBO) with hydrogen chloride formed in PVC: Investigation on model systems. *Mitt. Lebensm. Hyg.* 95, 261-280.
- Bouma K., Stavenga K. & Draaijer A. 2003. Domestic use of food packaging materials in the Netherlands. Report NDFCM010/01. VWA, The Hague. <http://www.vwa.nl/onderwerpen/inspectieresultaten/bestand/10411/>
- Calafat A. & McKee R.H. 2006. Integrating biomonitoring exposure data into the risk assessment process: Phthalates [diethyl phthalate and di(2-ethylhexyl) phthalate] as a case study. *Environmental Health Perspectives* 114(11), 1783-1789.
- Canellas E., Nerín C., Moore R. & Silcock P. 2010. New UPLC coupled to mass spectrometry approaches for screening of non-volatile compounds as potential migrants from adhesives used in food packaging materials. *Analytica Chimica Acta* 666 (1-2), 62-69
- Cao X.-L. 2010. Phthalate esters in foods: sources, occurrence, and analytical methods. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 9, 21-43.
- Castle L., Hart A., Holmes M.J. & Oldring, P.K.T. 2006. Approach to stochastic modelling of consumer exposure for any substance from canned foods using stimulant migration data. *Food Additives & Contaminants* 23(5), 528-538.
- CEPI-CITPA. 2012. Industry guideline for the compliance of paper & board materials and articles for food contact: Issue 2. September 24, 2012. Pp. 36. <http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/foodcontact/2012/Industry%20guideline-updated2012final.pdf>
- CoE - Council of Europe. 2013. Technical guide on metals and alloys used in food contact materials and articles. Resolution CM/Res(2013)9. <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2075683&Site=CM>
- Devriese, S., De Backer, G., De Henauw, S., Huybrechts, I., Kornitzer, K., Leveque, A., et al. 2005. The Belgian food consumption survey: aims, 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.
- Duffy E., Hearty A.P., McCarthy S. & Gibney M.J. 2007. Estimation of exposure to food packaging materials. 3: Development of consumption factors and food-type distribution factors from data collected on Irish children. *Food Addit. Contam.* 24(1), 63-74.
- Duffy E., Hearty A.P., Gilshan M.B. & Gibney M.J. 2006a. Estimation of exposure to food packaging materials. 1: Development of a food-packaging database. *Food Addit. Contam.* 23(6), 623-633.
- Duffy E., Hearty A.P., Flynn A., McCarthy S. & Gibney M.J. 2006b. Estimation of exposure to food-packaging materials. 2: Patterns of intakes of packaged foods in Irish Children aged 5-12 years. *Food Addit. Contam.* 23, 715-725.
- ECB - European Chemicals Bureau. 2008. Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). European Union Risk Assessment Report, vol. 80. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg. <http://www.dehp-facts.com/upload/documents/webpage/DEHP%20RA%20report%20full.pdf>
- ECB - European Chemicals Bureau. 2003a. 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich and di-“isononyl” phthalate (DINP). European Union Risk Assessment Report, vol. 35. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg. <http://www.dinp-facts.com/upload/documents/webpage/document3.pdf>

- ECB - European Chemicals Bureau. 2003b. 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich and di-"isodecyl" phthalate (DIDP). European Union Risk Assessment Report, vol. 36. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg. <http://www.didp-facts.com/upload/documents/document5.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2012a. External Scientific Report: Report of ESCO WG on non-plastic Food Contact Materials. Supporting Publications 2012:139 [63 pp.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/139e.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2012b. Scientific opinion on mineral oil hydrocarbons in food. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). *EFSA Journal* 10(6): 2704. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2704.htm>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2012c. Scientific opinion on Exploring options for providing preliminary advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC). EFSA Scientific Committee. *EFSA Journal* 10(7): 2750. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2750.htm>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2012d. Guidance on the use of probabilistic methodology for modelling dietary exposure to pesticide residues. Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). *EFSA Journal* 10(10):2839 [95 pp.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2839.pdf>
- 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. 2010. Scientific opinion on melamine in food and feed. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids. *EFSA Journal* 8(4):1573. <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/1573.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2009. EFSA statement on the presence of 4-methylbenzophenone found in breakfast cereals. *The EFSA Journal* 243, 1-19. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/243r.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2006a. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food related to exposure of adults to epoxidised soybean oil used in food contact materials (Question No EFSA-Q-2005-219). *The EFSA Journal* 332, 1-9. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/332.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2006b. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane (Bisphenol A). *The EFSA Journal*, 428, 1-75. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/s428.pdf>
- EFSA – European Food Safety Authority. 2005a. 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 Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) for use in food contact materials (Question N° EFSA-Q-2003-191). *The EFSA Journal* 243, 1–20. <http://www.efsa.europa.eu/fr/scdocs/doc/243.pdf>
- EFSA – European Food Safety Authority. 2005b. 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 Di-isononylphthalate (DINP) for use in food contact materials (Question N° EFSA-Q-2003-194). *The EFSA Journal* 244, 77–83. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/244.pdf>
- EFSA – European Food Safety Authority. 2005c. 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 Di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials (Question N° EFSA-Q-2003-195). *The EFSA Journal* 245, 1–14.
- EFSA – European Food Safety Authority. 2005d. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2-Isopropyl thioxanthone (ITX) and 2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoate (EHDAB) in food contact materials. *The EFSA Journal*, 293, 1-15. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/293.pdf>
- EFSA – European Food Safety Authority. 2005e. 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 (Request No EFSA-Q-2004-020). *The EFSA Journal* 280, 1-31. [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178620763354.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620763354.htm)
- 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 use of epoxidised soybean oil in food contact materials (Question N° EFSA-Q-2003-073). *The EFSA Journal* 64, 1-17. <http://www.efsa.europa.eu/fr/scdocs/doc/64.pdf>
- EU Food Law. 2011. Paper industry to phase out mineral oils in food packaging; EU Food Law 513, 16 December 2011.
- Fankhauser-Noti A. & Grob K. 2006. Migration of plasticizers from PVC gaskets of lids for glass jars into oily foods: Amount of gasket material in food contact, proportion of plasticizers migrating into food and compliance testing by simulation. *Trends in Food Science & Technology* 17, 105-112.



- Fankhauser-Noti A., Fiselier K., Biedermann S., Biedermann M., Grob K., Armellini F., Rieger K. & Skjevrak I. 2005. Epoxidised soybean oil (ESBO) migrating from the gaskets of lids into food packed in glass jars. *European Food Research and Technology* 221, 416-422.
- Fantoni L. & Simoneau C. 2003. European survey of contamination of homogenized baby food by epoxidized soybean oil migration from plasticized PVC gaskets. *Food Additives and Contaminants* 20(11), 1087-1096.
- FAO/WHO - Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization. 2010. Toxicological and health aspects of bisphenol A. Report of Joint FAO/WHO Expert Meeting, 2-5 November 2010, and Report of Stakeholder Meeting on bisphenol A, 1 November 2010. Ottawa, Canada. Pp. 60. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44624/1/97892141564274\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44624/1/97892141564274_eng.pdf)
- FAVV – Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. 2010. Finaal rapport project PR FAVV-AFSCA 2009/01: Gevarenanalyse voor de migratie van chemische contaminanten uit drukinkten en lijmen (verpakking) naar levensmiddelen. nutriFOODchem, UGent.
- FEICA - Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs. 2013. Mineral oils in food : adhesives for food packaging as a source. Brussels, 20 June 2013. [http://www.feica.com/~feica/images/stories/library/ram-c06-013\\_mineral-oil-in-foods\\_v1.pdf](http://www.feica.com/~feica/images/stories/library/ram-c06-013_mineral-oil-in-foods_v1.pdf)
- Fierens T., Van Holderbeke M., Willems H., De Henauw S. & Sioen I. 2013. Transfer of eight phthalates through the milk chain – A case study. *Environment International* 51, 1-7.
- Fierens T., Vanermen G., Van Holderbeke M., De Henauw S. & Sioen I. 2012. Effect of cooking at home on the levels of eight phthalates in foods. *Food and Chemical Toxicology* 50, 4428-4435.
- Foster E., Mathers J.C. & Adamson A.J. 2010. Packaged food intake by British children aged 0 to 6 years. *Food Additives and Contaminants* 27(3), 380-388.
- FSA – Food Standards Agency; 2006. Measurement of packaged food intake by children by kilogram of body weight to include type of packaging and foodstuff. [http://www.foodbase.org.uk/results.php?f\\_category\\_id=&f\\_report\\_id=19](http://www.foodbase.org.uk/results.php?f_category_id=&f_report_id=19)
- Graubardt N., Biedermann M., Fiselier K., Bolzoni L., Cavalieri C. & Grob K. 2009. Further insights into the mechanism of migration from the PVC gaskets of metal closures into oily foods in glass jars. *Food Additives & Contaminants: Part A* 26(8), 1217-1225.
- Grob K., Biedermann M., Scherbaum E., Roth M. & Rieger K. 2006. Food contamination with organic materials in perspective: packaging materials as the largest and least controlled source? A view focusing on the European situation. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* 46, 529-536.
- Hammarling L., Gustavsson H., Svensson K., Karlsson S. & Oskarsson A. 1998; Migration of epoxidized soya bean oil from plasticized pvc gaskets into baby food. *Food Additives and Contaminants* 15(2), 203-208.
- Heudorf U., Mersch-Sundermann V. & Angerer J. 2007. Phthalates: toxicology and exposure. *Int. J. Hyg. Environ. Health* 210, 623-634.
- Holmes M.J., Hart A., Northing P., Oldring P.K.T. & Castle L. 2005. Dietary exposure to chemical migrants from food contact materials: a probabilistic approach. *Food Additives & Contaminants* 22(10), 907-919.
- IARC - International Agency for Research on Cancer. 2000. Some industrial chemicals. IARC Monographs 77, 41-148. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-6.pdf> - summary: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/volume77.pdf>
- Isella F., Canellas E., Bosetti O. & Nerín C. 2013. Migration of non intentionally added substances from adhesives by UPLC-Q-TOF/MS and the role of EVOH to avoid migration in multilayer packaging materials. *Journal of Mass Spectrometry* 48 (4), 430-437.
- 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>
- Koch H.M. & Calafat A.M. 2009. Human body burdens of chemicals used in plastic manufacture. *Phil. Trans. R. Soc. B* 364, 2063-2078.
- McCall E., Keegan J. & Foley B. 2012. Primary aromatic amine migration from polyamide kitchen utensils: method development and product testing. *Food Additives and Contaminants* 29(1), 149-160.
- McCombie G., Harling-Vollmer A., Morandini M., Schmäscke G., Pechstein S., Altkofer W., Biedermann M., Biedermann-Brem S., Zurfluh M., Sutter G., Landis M. & Grob K. 2012. Migration of plasticizers from the gaskets of lids into oily food in glass jars: a European enforcement campaign. *European Food research and Technology* 235, 129-137.
- OECD - Organisation for Economic Co-Operation and Development. 2006. Epoxidized oils and derivatives. SIDS - Screening Information Data Set <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/Epoxidized-oils.pdf>
- Oldring P.K.T., Castle L., Hart A. & Holmes M.J. 2006. Migrants from food cans revisited - application of a stochastic model for a more realistic assessment of exposure to bisphenol A diglycidyl ether (BADGE). *Packaging Technology and Science* 19 (3), 121-137.
- Piccinelli R., Pandelova M., Le Donne C., Ferrari M., Schramm K.-W. & Leclercq C. 2010. Design and preparation of market baskets of European Union commercial baby foods for the assessment of infant exposure to food chemicals and to their effects. *Food Additives & Contaminants: Part A* 27(10), 1337-1351.

- Pinalli R., Croera C., Theobald A. & Feigenbaum A. 2011. Threshold of Toxicological Concern approach for the risk assessment of substances used for the manufacture of plastic food contact materials. *Trends in Food Science and Technology* 22, 523-534.
- Poças M. & Hogg T. 2007. Exposure assessment of chemicals from packaging materials in foods: a review. *Trends in Food Science & Technology* 18, 2019-230.
- SCF - EU Scientific Committee on Food. 1999. Compilation of the evaluations of the Scientific Committee for Food on certain monomers and additives used in the manufacture of plastic materials intended to come into contact with foodstuffs until 21 March 1997. Reports of the Scientific Committee for Food (42nd series). European Commission, Luxembourg.
- Suman M., De Dominics E. & Commissati I. 2010. Trace detection of the chlorohydrins of epoxidised soybean oil in foodstuffs by UPLC-ESI-MS/MS. *J. Mass Spectrom.* 45(9), 996-1002.
- U.S. EPA – Environmental Protection Agency. 2007. TEACH Chemical Summary Phthalates. [http://www.epa.gov/teach/chem\\_summ/phthalates\\_summary.pdf](http://www.epa.gov/teach/chem_summ/phthalates_summary.pdf)
- 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.
- VKM – Vitenskapskomiteen for Mattrygghet (Norwegian Scientific Committee for Food Safety). 2005. Risk assessment of health hazards from epoxidised soybean oil (ESBO) migrated from lids used on glass containers of baby food, Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids, Materials in Contact with Food and Cosmetics of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety. 8 March 2005. <http://www.vkm.no/dav/4c8fc50ab4.pdf>
- Wittassek M., Koch H.M., Angerer J. & Brüning T. 2010. Assessing exposure to phthalates – The human biomonitoring approach. *Mol. Nutr. Food Res.* 55(1), 7-31.
- Wormuth M., Scheringer M., Vollenweider M. & Hungerbühler K. 2006. What are the sources of exposure to eight frequently used phthalic acid esters in Europeans? *Risk Anal.* 26, 803–824.

## Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, P. Delahaut, B. De Meulenaer, L. De Zutter, J. Dewulf, P. Gustin, L. Herman, P. Hoet, H. Imberechts, A. Legrève, C. Matthys, C. Saegerman, M.-L. Scippo, M. Sindic, N. Speybroeck, W. Steurbaut, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg, C. Van Peteghem

## Belangenconflict

Er werden geen belangenconflicten vastgesteld bij de experten.

## Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies. De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité	B. De Meulenaer (verslaggever), M.-L. Scippo, C. Van Peteghem
Externe experten	F. Bolle (WIV), H. De Ruyck (ILVO), L. Goeyens (VUB), A. Huyghebaert (UGent), G. Maghuin-Rogister (ULg), L. Pussemier (ex CODA)

Het Wetenschappelijk Comité dankt eveneens M. Van Holderbeke (VITO), T. Fierens (VITO) en I. Sioen (UGent) voor het voorstellen van de resultaten van het PHTAL project aan de werkgroep.

Tot slot wenst het Wetenschappelijk Comité J. Van Loco (WIV) en A. Clinquart (Wetenschappelijk Comité, ULg) te danken voor de peer review van het advies.

## Wettelijk kader van het advies

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

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

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

## Disclaimer

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