

**SNELADVIES 14-2016**

**Betreft:**

**Actielimieten voor fumonisine B1+ B2 in  
granen en producten afgeleid van andere  
granen dan maïs**

(SciCom Nr.2016/23)

Sneladvies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 18 november 2016

**Sleutelwoorden:** Fumonisine B1+B2, granen, actielimiet

**Key terms:** Fumonisin B1+B2, cereals, action level

## Inhoud

Samenvatting .....	3
Summary .....	3
Rapid advice 14-2016 of the Scientific Committee of the FASFC on the fixation of action levels for fumonisin B1+B2 in cereals and cereal-based products other than maize.....	3
1. Referentietermen.....	5
1.1. <i>Vraagstelling</i> .....	5
1.2. <i>Wettelijke bepalingen</i> .....	5
1.3. <i>Methodologie</i> .....	5
2. Definities & Afkortingen.....	5
3. Inleiding.....	6
4. Risicobeoordeling.....	6
4.1. <i>Gevaaridentificatie</i> .....	6
4.2. <i>Gevaarkarakterisering</i> .....	8
4.3. <i>Blootstellingschatting</i> .....	9
4.3.1. Consumptie gegevens.....	9
4.3.2. Voorkomen.....	9
4.3.3. Blootstellingsschatting.....	11
4.4. <i>Risicokarakterisering</i> .....	12
5. Voorstellen van actielimieten voor fumonisine B1+B2 in granen en producten afgeleid van andere granen dan maïs .....	12
6. Onzekerheden .....	14
7. Conclusies.....	15
Referenties.....	16
Leden van het Wetenschappelijk Comité .....	17
Dankbetuiging.....	17
Samenstelling van de werkgroep.....	18
Wettelijk kader.....	18
Disclaimer.....	18

## Tabellen

Tabel 1. Maximumgehalten aan fumonisines B1+B2 vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1881/2006 in maïs en producten afgeleid van maïs.....	7
Tabel 2. Gemiddelde waarden van voorkomen van contaminatie en waarden bij de 95 <sup>de</sup> percentiel van fumonisines B1+ B2 (+B3) (EFSA, 2014).....	10
Tabel 3. Overzicht van statistieken van chronische blootstelling aan fumonisines (µg/kg lg/dag) in de Europese landen (bron: EFSA, 2014).....	11
Tabel 4. Minimale en maximale bijdrage (%) van de belangrijkste groepen van levensmiddelen aan de totaal upper bound blootstelling aan fumonisines. ....	11
Tabel 5. Actielimieten berekend voor fumonisine B1+B2 in bepaalde granen en producten afgeleid van granen. ....	13
Tabel 6. De actielimieten die het Wetenschappelijk Comité voorstelt om toe te passen op granen en producten afgeleid van andere granen dan maïs .....	14

## Figuren

Figuur 1. Chemische structuur van de fumonisine B-groep (EFSA, 2014).....	7
---	---

## Samenvatting

### Context & Vraagstelling

Fumonisines zijn mycotoxines die granen kunnen contamineren. Fumonisine B1 is hepatotoxisch, nefrotoxisch en mogelijk neurodegeneratief.

Gezien de aanwezigheid van fusariose in de graanoogst van 2016, wenst het FAVV de fumonisines B1 en B2 in andere granen dan maïs op te nemen in het controleprogramma voor 2016 en 2017. Er is echter geen enkele actielimiet vastgesteld voor de fumonisines B1 en B2 in granen en producten afgeleid van andere granen dan maïs.

Aan het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd om een actielimiet te bepalen voor de som van fumonisines B1 en B2 in granen en in producten afgeleid van andere granen dan maïs met het oog op het uitvoeren van analyses op deze mycotoxines in zuigelingenvoeding, tarwe, rogge, haver, tarwebloem, roggebloem, brood, gries van haver, ontbijtgranen, koekjes (en graanrepen) en zemelen.

### Methodologie

Het Wetenschappelijk Comité heeft zich gebaseerd op een methodologie die wordt beschreven in het document "Inventaris van acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles – Deel 1 Actiegrenzen voor chemische contaminanten" (FAVV, 2014) om actielimieten op te stellen.

### Resultaten

De actielimieten werden berekend door de voorlopig maximaal toegelaten dagelijkse inname van 2 µg/kg lichaamsgewicht per dag voor fumonisine B1, B2 en B3 te delen door de consumptiewaarde voor de verschillende levensmiddelen bij het 97,5<sup>ste</sup> percentiel. Bepaalde berekende waarden werden vervolgens aangepast om consistent te zijn met de maximumgehalten die zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1881/2006 voor maïs en producten afgeleid van maïs.

### Conclusies

Het Wetenschappelijk Comité heeft actielimieten voorgesteld voor zuigelingenvoeding op basis van granen en ook voor tarwe, rogge, haver, tarwebloem, roggebloem, brood, gries van haver, ontbijtgranen, koekjes (en graanrepen) en zemelen. Deze actielimieten zijn gebaseerd op de chronische risico's gelinkt aan de blootstelling aan fumonisine B1 en B2 via de voeding.

## Summary

### Rapid advice 14-2016 of the Scientific Committee of the FASFC on the fixation of action levels for fumonisin B1+B2 in cereals and cereal-based products other than maize

#### Background & Terms of reference

Fumonisin B1 is a mycotoxin that may contaminate cereals. Fumonisin B1 is hepatotoxic, nephrotoxic and has a neurodegenerative potential.

Given the presence of fusariosis in the cereal harvest in 2016, the FASFC wishes to include fumonisin B1 and B2 in cereals other than maize in the 2016 and 2017 monitoring program. However, no action limits have been set for fumonisin B1 and B2 in cereals and cereal products other than maize.

The Scientific Committee is requested to define action limits for the sum of fumonisin B1 and B2 in cereals and foodstuffs derived from cereals other than maize in view of carrying out analysis on these mycotoxins in infant food, wheat, rye, oats, wheat flour, rye flour, bread, oat groats, breakfast cereals, cookies (and cereal bars) and bran cereal.

### Methodology

The Scientific Committee based itself on a methodology described in the document "Inventory of actions and action limits and proposal of harmonization in the framework of official controls - Part 1 Action limits for chemical contaminants" (FAVV, 2014) in order to define action limits.

### Results

The action limits have been calculated by dividing the provisional maximum tolerable daily intake of 2 µg/kg body weight per day for fumonisins B1, B2 and B3 by the 97,5<sup>th</sup> percentile of consumption of the different foodstuffs. Some calculated values were then adjusted to be consistent with the maximum levels set by the Regulation (EC) No 1881/2006 on maize and maize products.

### Conclusions

The Scientific Committee has proposed action limits for infant foods based on cereals and for wheat, rye, oats, wheat flour, rye flour, bread, oats groats, breakfast cereals, cookies (and cereal bars) and bran cereal. These action limits are based on the chronic risks linked to dietary exposure to fumonisin B1 and B2.

## 1. Referentietermen

### 1.1. Vraagstelling

Het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd om actielimieten vast te stellen voor de som van fumonisines B1 en B2 in granen (andere dan maïs) en producten afgeleid van granen (andere dan maïs) waarboven maatregelen moeten worden getroffen om de veiligheid van de voedselketen te vrijwaren. De producten die worden beoogd zijn zuigelingenvoeding, tarwe, rogge, haver, tarwemeel, roggemeel, brood, gries van haver, ontbijtgranen, koekjes (en granenrepen) en zemelen.

### 1.2. Wettelijke bepalingen

VERORDENING (EG) NR. 1881/2006 VAN DE COMMISSIE van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen.

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE van 17 augustus 2006 betreffende de preventie en de beperking van Fusariumtoxines in granen en graanproducten.

### 1.3. Methodologie

Dit sneladvies is gebaseerd op een methodologie vermeld in het document "Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles - deel 1 actiegrenzen voor chemische contaminanten" (FAVV, 2014), op expertenopinie en op de beschikbare gegevens uit de wetenschappelijke literatuur.

## 2. Definities & Afkortingen

**BMD (Benchmark Dose):** De "benchmark dosis" is een gestandaardiseerd referentiepunt dat via mathematische modellering verkregen is vanuit gegevens afkomstig uit dierproeven of (klinische of epidemiologische) humane studies. De BMD raamt de dosis die een lage, maar meetbare respons induceert (over het algemeen 1 tot 10% van de incidentie t.o.v. de controle) (EFSA, 2005).

**BMDL (BenchMark Dose Lower confidence limit):** geeft de ondergrens weer van het 95% betrouwbaarheidsinterval (éénzijdig) van de BMD (EFSA, 2005). Voor carcinogene verbindingen is de BMDL<sub>10</sub> de kleinste dosis die bij 95% waarschijnlijkheid leidt tot een verhoogde incidentie van kankergevallen met maximum 10% (EFSA, 2005).

**Voorlopig maximale tolereerbare dagelijkse inname - Provisional maximum tolerable daily intake (PMTDI):** de tolereerbare dagelijkse inname wordt gedefinieerd als de inname van een bepaalde verbinding, uitgedrukt per kilogram lichaamsgewicht, die gedurende een volledige levensduur dagelijks kan ingenomen worden, zonder dat hierdoor gezondheidsproblemen ontstaan. De PMTDI wordt gebruikt voor contaminanten (SciCom, 2005).

Overwegende de elektronische consultatie van de leden van de werkgroep en de besprekingen tijdens de plenaire zitting van het Wetenschappelijk Comité van 18 november 2016,

**geeft het Wetenschappelijk Comité het volgend sneladvies:**

### 3. Inleiding

De regenachtige en vochtige weersomstandigheden in het voorjaar van 2016 tijdens de periode van de aarvorming en de bloei van de granen hebben de ontwikkeling van aarfusariose in de hand gewerkt. Bijgevolg is het mogelijk dat het gehalte aan fusariumtoxines hoog is in de granen geoogst in 2016.

De voornaamste bronnen van inname van fumonisines via de voeding zijn producten op basis van granen, in het bijzonder tarwe en maïs. De blootstelling aan fumonisines en aan hun gemodificeerde vormen kan zorgwekkend zijn bij kinderen (EFSA, 2014).

Gezien de aanwezigheid van fusariose in de graanoogst van 2016 wenst het FAVV de fumonisines B1 en B2 te analyseren in andere granen dan maïs. Er is echter geen enkele actielimiet vastgesteld voor mycotoxines in granen en producten afgeleid van andere granen dan maïs.

Op basis van de procedure "Monitoring van een parameter zonder maximaal gehalte" wordt dan ook voorzien dat bij afwezigheid van een communautaire actielimiet voor gevaren die als "waarschijnlijk ernstig", "ernstig" en "zeer ernstig" worden beschouwd (schadelijk effect = scores 2 tot 4, deze 2 verbindingen hebben een score van 3) aan het Wetenschappelijk Comité te vragen om actielimieten vast te leggen.

Het Wetenschappelijk Comité wordt dus gevraagd om actielimieten vast te stellen voor de som van de fumonisines B1 en B2 in granen en levensmiddelen afgeleid van andere granen dan maïs met het oog op analyses die zullen worden uitgevoerd in het kader van het controleprogramma 2016 en 2017 op zuigelingenvoeding, tarwe, rogge, haver, tarwebloem, roggebloem, brood, gries van haver, ontbijtgranen, koekjes (en graanrepen) en zemelen.

De actielimieten zullen dienst doen als basis om maatregelen te nemen met het oog op de vrijwaring van de veiligheid van de voedselketen.

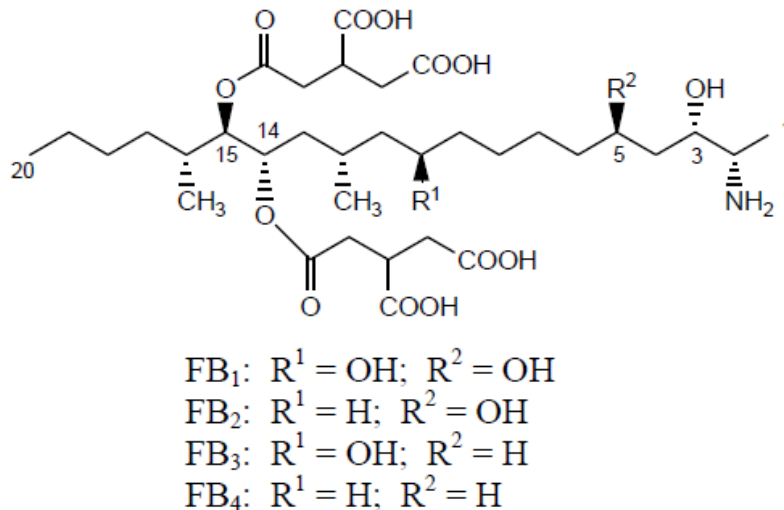
### 4. Risicobeoordeling

#### 4.1. Gevaaridentificatie

Fumonisines zijn een groep mycotoxines die een gelijkaardige structuur hebben en die geproduceerd worden door *Fusarium verticillioides* en *F. proliferatum*. Deze schimmel species zijn ziekteverwekkers bij planten die groeien op granen en in het bijzonder op maïs. Fumonisines zijn alifatische amines met lange ketens die methyl- en hydroxylgroepen dragen op verschillende posities op de alifatische keten. Twee van de hydroxylgroepen zijn veresterd met tricarbonzuur. De fumonisines van groep B (B1, B2, B3 en B4) worden vaker teruggevonden in levensmiddelen (EFSA, 2014). Fumonisine B1 (FB1) is de vorm waarvoor er de meeste biologische gegevens en gegevens over het voorkomen bestaan. De toxicologische eigenschappen van FB2 en FB3 zijn zeer gelijkaardig aan die van FB1 (FAO/WHO, 2012).

De chemische structuur van fumonisines van groep B wordt voorgesteld in figuur 1. FB1 wordt chemisch beschreven onder de naam 1,2,3-propanetricarboxylic acid, 1,1'-[1-(12-amino-4,9,11-trihydroxy-2-methyltridecyl)-2-(1-methylpentyl)-1,2-ethanediyl]ester (CAS No. 116355-83-0, C<sub>34</sub>H<sub>59</sub>NO<sub>15</sub>, MW 721).

Het gehalte aan fumonisines (FB<sub>1</sub>, FB<sub>2</sub>, FB<sub>3</sub>) in levensmiddelen wordt gewoonlijk bepaald door middel van vloeistofchromatografie met fluorescentie detectie. Andere methodes zijn vloeistofchromatografie gecombineerd met massaspectrometrie. Immunologische technieken (ELISA) worden ook gebruikt, maar de resultaten moeten worden bevestigd met kwantitatieve bevestigingsmethodes (FAO/WHO, 2012).



**Figuur 1.** Chemische structuur van de fumonisine B-groep (EFSA, 2014)

Verordening (EG) nr. 1881/2006 legt maximumlimieten vast voor fumonisine B1+B2 in maïs en producten afgeleid van maïs (zie tabel 1), maar niet in andere granen en producten afgeleid van andere granen.

**Tabel 1. Maximumgehalten aan fumonisine B1+B2 vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1881/2006 in maïs en producten afgeleid van maïs**

Levensmiddelen	Maximumgehalten van fumonisine B1+B2 (µg/kg)
Onbewerkte maïs met uitzondering van onbewerkte maïs, bestemd om door natmalen te worden bewerkt	4 000
Maïs die bestemd is voor rechtstreekse menselijke consumptie, voedingsmiddelen op basis van maïs voor rechtstreekse consumptie, met uitzondering van ontbijtgranen op basis van maïs en snacks op basis van maïs en bewerkte voedingsmiddelen op basis van maïs en babyvoeding voor zuigelingen en peuters	1 000
Ontbijtgranen op basis van maïs en snacks op basis van maïs	800
Bewerkte voedingsmiddelen op basis van maïs en babyvoeding voor zuigelingen en peuters	200
Maalfracties van maïs met deeltjesgrootte > 500 micron, ingedeeld in GN-code 1103 13 of 1103 20 40, en andere maïsmaalproducten met deeltjesgrootte > 500 micron, niet gebruikt voor rechtstreekse menselijke consumptie en ingedeeld in GN-code 1904 10 1	1 400
Maalfracties van maïs met deeltjesgrootte ≤500 micron,	2 000

ingedeeld in GN-code 1102 20, en andere maïsmaalproducten met deeltjesgrootte $\leq 500$ micron, niet gebruikt voor rechtstreekse menselijke consumptie en ingedeeld in GN-code 1904 10 10	
--	--

#### 4.2. Gevaarkarakterisering

Fumonisines worden slechts beperkt geabsorbeerd, snel uitgescheiden en worden niet gemetaboliseerd bij dieren. De halfwaardetijd voor de eliminatie bij diersoorten is rechtstreeks gelinkt aan het gemiddelde lichaamsgewicht van de soort, hetgeen suggereert dat de halfwaardetijd bij de mens langer zal zijn dan de tijden die experimenteel zijn vastgesteld bij ratten en andere dieren (IARC, 2002).

De nieren en de lever zijn de organen die het meest gevoelig zijn aan de toxiciteit van fumonisine bij ratten en muizen. Fumonisine B1 is hepatotoxisch en nefrotoxisch bij alle geteste diersoorten. De eerste histopathologische veranderingen die zich voordoen in de lever of in de nieren van dieren die behandeld zijn met fumonisine zijn een verhoogde apoptose gevolgd door de proliferatie van regeneratieve cellen (IARC, 2002).

Hoewel de acute toxiciteit van fumonisine gering is, staat fumonisine ervoor bekend de oorzaak te zijn van twee acute ziektes bij dieren: equine leuko-encefalomalacie en longoedeem bij varkens. Deze twee ziektes veronderstellen een verstoord sfingolipidemetabolisme en cardio-vasculair disfunctioneren (IARC, 2002).

De verstoring van het metabolisme van de sfingolipiden, de fosfolipiden en vetzuren die wordt geïnduceerd door fumonisine B1 (FB1) wordt zowel *in vitro* als *in vivo* vastgesteld bij alle diersoorten en in een studie bij mensen (IARC, 2002). De verstoring van het metabolisme van sfingolipiden door fumonisine B1 in menselijke en dierlijke *in vitro* systemen veroorzaakt de dood van cellen en de proliferatie van regeneratieve cellen die wordt gemedieerd door sfingolipide signaleringspaden. De kinetiek van de verhogingen en de verminderingen in de verschillende pools van bioactieve sfingolipiden in de lever, de nieren, de longen en het hart zijn gecorreleerd aan de vastgestelde toxiciteit.

Bij de mens is de blootstelling aan FB1 gelinkt aan een verhoogde incidentie van gevallen van lever- en slokdarmkanker die frequent voorkomt in bepaalde gebieden in de wereld (zoals Transkei en Zuid-Afrika) waar maïs het basisdieet is (Domijan *et al.*, 2012). Het voorkomen van neuraalbuïsfwijkingen bij kinderen in bepaalde landen van Centraal-Amerika (zoals Mexico en Honduras) is gerelateerd aan de consumptie van levensmiddelen op basis van maïs die gecontamineerd zijn met FB1. De mogelijke betrokkenheid van FB1 bij de ontwikkeling van menselijke ziektes is echter niet duidelijk. Meerdere studies bij proefdieren of op celculturen van neurale oorsprong hebben aangetoond dat FB1 mogelijk neurodegeneratief is, hoewel het mechanisme van de neurotoxiciteit nog altijd vaag is.

Het JECFA (Joint Expert Committee on Food and Feed) heeft geconcludeerd dat fumonisine B1 niet rechtstreeks mutageen is, maar reactieve derivaten van zuurstof kan doen ontstaan die het DNA kunnen beschadigen en kunnen leiden tot tumoren aan de nieren en de lever bij knaagdieren (EFSA, 2014).

Fumonisine B1 werd door de IARC (2002) geclassificeerd in de 2B-groep als “mogelijk carcinogeen voor mensen”.



Op basis van structurele gelijkenissen tussen de verschillende afgeleide fumonisines heeft het JECFA een PMTDI voor de fumonisines B1, B2 en B3 van 2 µg/kg lichaamsgewicht (lg)/dag opgesteld (FAO/WHO, 2012). Deze PMTDI is gebaseerd op een BMDL<sub>10</sub> van 165 µg/kg lg/dag voor fumonisine B1 voor een verhoogde incidentie van megalocytaire hepatocyten die werd vastgesteld in een chronische studie met muizen. Een onzekerheidsfactor van 100 voor de inter- en intraspeciesverschillen werd toegepast op deze BMDL<sub>10</sub> om een PMTDI te krijgen.

### 4.3. Blootstellingschatting

#### 4.3.1. Consumptie gegevens

De gegevens uit de Belgische voedselconsumptiepeiling die in 2014 werd uitgevoerd bij de Belgische bevolking van 3 tot 64 jaar zijn sinds kort beschikbaar in het classificatiesysteem Foodex (versie 2, 30 april, 2015; Brocatus *et al.*, 2016) van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA). FoodEx is een hiërarchisch systeem voor classificatie en genormaliseerde beschrijving van levensmiddelen dat werd ontwikkeld door EFSA. Het Foodex systeem is gebaseerd op de 20 belangrijkste categorieën van levensmiddelen die verder zijn onderverdeeld in subgroepen tot een niveau van maximaal 4 (EFSA, 2011). Deze classificatie wordt in de eerste plaats gebruikt voor de beoordeling van de blootstelling aan gevaren via de voeding.

De gegevens van de Belgische voedselconsumptiepeiling die in 2004 werd uitgevoerd bij de Belgische bevolking van 15 jaar en ouder (studie "Diet-National\_2004") alsook de consumptiegegevens van Vlaamse kleuters (2,5 - 6,5 jaar) (studie 'FPDS\_1') zijn opgenomen in de databank van EFSA (the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database) die voor het publiek beschikbaar is op de website van de EFSA (<http://www.efsa.europa.eu/fr/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>).

#### 4.3.2. Voorkomen

Tabel 2 geeft de gemiddelde waarden van voorkomen en de waarden van voorkomen bij het 95<sup>ste</sup> percentiel<sup>1</sup> (P95) van fumonisines B1+B2 (+B3) in graanproducten die de Europese landen tussen 2000 en 2010 bij EFSA hebben gerapporteerd.

De lower bound (LB) schatting vervangt alle gerapporteerde resultaten beneden de detectielimiet (LOD)/kwantificeerde limiet (LOQ) door 0 en de upper bound (UB) schatting vervangt alle gerapporteerde resultaten beneden de LOD/LOQ door de waarde van de LOD/LOQ.

---

<sup>1</sup> De waarde van voorkomen zoals 95% van de waarden van voorkomen zijn beneden deze waarde.

Tabel 2. Gemiddelde waarden van voorkomen van contaminatie en waarden bij het 95<sup>ste</sup> percentiel van fumonisine B1+ B2 (+B3) (EFSA, 2014)

Foodex level	Food groups	N <sup>(a)</sup>	LC <sup>(b)</sup>	Mean LB-UB <sup>(c)</sup>	P95 LB-UB <sup>(c)</sup>
<b>1</b>	<b>Grains and grain-based products</b>	<b>2 981</b>	<b>53</b>	170 - 215	811 – 812
<b>2</b>	<b>Grains for human consumption</b>	<b>186</b>	<b>58</b>	102 - 161	577 – 589
3	Corn grain	127	46	145 - 186	669
Ahg	Other grains (wheat, barley, maize, rice)	58	84	8 - 106.8	-
<i>3</i>	<i>Grains unspecified</i>	<i>1</i>	<i>100</i>	<i>0 - 40</i>	<i>-</i>
<b>2</b>	<b>Grain milling products</b>	<b>1 366</b>	<b>47</b>	279 - 315	1 321
3	Maize milling products	1 204	41	316 - 349	1 498
4	Maize flour	535	30	468 - 497	2 302
4	Maize semolina	589	46	213 - 246	1 018
4	Maize starch	15	100	0 - 61.7	-
4	Other and unspecified maize milling products	65	80	64.5 - 119.3	231 – 331
Ahg	Milling products from other grains	106	97	5.3 - 72.7	0 – 260
<i>Ahg</i>	<i>Milling products from unspecified grains</i>	<i>56</i>	<i>89</i>	<i>7.4 - 64.5</i>	<i>-</i>
<b>2</b>	<b>Bread and rolls</b>	<b>128</b>	<b>70</b>	112 - 199	389 – 404
4	Maize bread	8	13	1 220 – 1 229	-
4	Tortilla bread	25	60	93 – 198	-
Ahg	Bread from other grains	60	80	17.2 - 124.3	111 – 260
<i>Ahg</i>	<i>Bread from unspecified grains</i>	<i>35</i>	<i>71</i>	<i>33.8 - 91</i>	<i>-</i>

Foodex level	Food groups	N <sup>(a)</sup>	LC <sup>(b)</sup>	Mean LB-UB <sup>(c)</sup>	P95 LB-UB <sup>(c)</sup>
<b>2</b>	<b>Pasta</b>	<b>112</b>	<b>74</b>	<b>137 - 201</b>	<b>883</b>
Ahg	Pasta from maize grain	4	25	188 - 208	-
Ahg	Pasta from other grain (wheat)	60	95	24.2 - 91.8	26.9 – 200
<i>Ahg</i>	<i>Pasta from unspecified grains</i>	<i>48</i>	<i>52</i>	<i>273 - 336</i>	<i>-</i>
<b>2</b>	<b>Breakfast cereals</b>	<b>770</b>	<b>58</b>	<b>41.1 - 84.9</b>	<b>176 - 260</b>
Ahg	Breakfast cereals made from corn	556	54	41.9 - 82.7	176 - 247
Ahg	Breakfast cereals made from other grains	43	91	4.8 - 89.8	-
<i>Ahg</i>	<i>Breakfast cereals made from grain mixtures or unspecified grains</i>	<i>171</i>	<i>65</i>	<i>47.6 - 91.1</i>	<i>248 - 260</i>
<b>2</b>	<b>Fine bakery wares</b>	<b>415</b>	<b>52</b>	<b>109 - 164</b>	<b>601 - 638</b>
3	Pastries and cakes	2	100	0 – 35	-
3	Biscuits (cookies)	409	51	110 - 165	601 - 638
4	Biscuits salty	394	49	114 - 162	609 - 639
4	Biscuits sweet	15	93	20 - 231	-
3	<i>Fine bakery wares unspecified</i>	<i>4</i>	<i>100</i>	<i>0 - 100</i>	<i>-</i>
<b>2</b>	<b>Grains and grain-based products unspecified</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>0 - 39</b>	<b>-</b>

(a): N: number of samples.

(b): LC: percentage of censored results.

(c): Mean LB-UB, P95 LB-UB, mean and 95<sup>th</sup> percentile contamination level presented as lower bound estimate - upper bound estimate. When the lower and upper bound estimates are equal, only one estimate is given. In case of too few observations (less than 60 for the 95<sup>th</sup> percentile), the estimation may be biased and is not consequently not provided.

Note: The numbers for the occurrence values are all given with 3 figures, but this does not reflect precision.

Ahg: ad-hoc food groups created for the purpose of the assessment. In italics: food groups not taken into account in the exposure assessment.

### 4.3.3. Blootstellingsschatting

De statistieken van gemiddelde chronische blootstelling aan fumonisines en de blootstelling bij het 95<sup>ste</sup> percentiel van de Europese bevolking die door EFSA (2014) worden geschat zijn weergegeven in tabel 3 voor verschillende leeftijdsklassen. De blootstellingsstatistieken worden berekend op basis van de gegevens van voorkomen die worden weergegeven in tabel 2 voor fumonisines.

De relatieve bijdrage van de verschillende groepen levensmiddelen aan fumonisine blootstelling wordt getoond in tabel 4 voor de verschillende leeftijdsgroepen van de Europese bevolking.

Een grote onzekerheid wordt in verband gebracht met de hoge bijdrage van tarwe producten aan de totale blootstelling, vanwege het kleine aantal gekwantificeerde resultaten (EFSA, 2014).

**Tabel 3. Overzicht van statistieken van chronische blootstelling aan fumonisines ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  lg/dag) in de Europese landen (bron: EFSA, 2014)**

Age class	Summary statistics of exposure ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ b.w. per day)					
	Minimum		Median		Maximum	
	LB	UB	LB	UB	LB	UB
<b>Mean dietary exposure in total population</b>						
Infants	0.04	0.34	-(a)	-(a)	0.12	0.63
Toddlers	0.18	0.93	0.43	1.32	0.82	1.65
Other children	0.14	0.71	0.38	1.13	1.17	1.77
Adolescents	0.08	0.43	0.20	0.60	0.69	1.04
Adults	0.05	0.33	0.11	0.40	0.33	0.63
Elderly	0.05	0.31	0.07	0.35	0.28	0.53
Very elderly	0.04	0.31	0.07	0.35	0.13	0.46
<b>95<sup>th</sup> percentile exposure in total population<sup>(b)</sup></b>						
Infants	0.53	1.99	-(c)	-(c)	0.53	1.99
Toddlers	0.58	2.32	1.33	2.41	1.61	3.26
Other children	0.24	1.43	0.98	2.01	3.14	4.05
Adolescents	0.14	0.87	0.59	1.29	1.58	2.19
Adults	0.09	0.59	0.29	0.81	0.83	1.25
Elderly	0.08	0.53	0.21	0.67	0.53	0.99
Very elderly	0.13	0.55	0.18	0.64	0.34	0.84

b.w.: body weight; LB: lower-bound; UB: upper-bound.

(a): Estimates based on only two dietary surveys.

(b): The 95<sup>th</sup> percentile estimates obtained on dietary surveys/age classes with fewer than 60 observations may not be statistically robust (EFSA, 2011) and therefore they should not be considered in the risk characterisation. Those estimates were not included in this table.

(c): Estimates are based on one dietary survey only. Note: in order to avoid the impression of too high precision, the numbers for all exposure estimates are rounded to three figures.

**Tabel 4. Minimale en maximale bijdrage (%) van de belangrijkste groepen van levensmiddelen aan de totaal upper bound blootstelling aan fumonisines.**

Food category	Infants	Toddlers	Other children	Adolescents	Adults	Elderly	Very elderly
Maize grain for human consumption	0	0	0 - 0.2	0 - 0.3	0 - 2.0	0 - 0.1	0 - 0.3
Other and unspecified grains for human consumption	5.2 - 12	0 - 11.2	0.2 - 9.7	2.2 - 9.7	2.4 - 11	1.9 - 7.3	1.7 - 6.1
Maize milling product	0 - 0.1	0 - 0.2	0 - 1.1	0 - 1.1	0 - 1.2	0 - 1.9	0 - 1.1
Other and unspecified grain milling products	5.1 - 5.2	0 - 5.9	0 - 9.0	0.1 - 11	0 - 11	0 - 11	0.2 - 11
Maize bread and tortilla	0	0 - 0.2	0 - 0.8	0 - 1.2	0 - 5.8	0 - 1.0	0
Bread other than maize based	2.5 - 40.1	23 - 83	23 - 83	27 - 75	28 - 93	53 - 93	57 - 84
Maize based breakfast cereals	0	0 - 0.2	0 - 3.8	0 - 3.4	0 - 1.9	0 - 0.8	0 - 0.6
Breakfast cereals other than maize based	0	<0.05 - 4.2	0.1 - 12	0 - 5.0	0.4 - 9.6	0.1 - 3.9	0.1 - 5.3
Pasta	3.8 - 30	1.8 - 23	2.4 - 20	0.7 - 19	0.1 - 16	0.8 - 17	1.0 - 16
Fine bakery wares	0 - 24	1.8 - 20	2.1 - 30	2.3 - 24	<0.05 - 18	0 - 13	2.9 - 15
Sweet corn	0 - 0.2	0 - 2.2	0 - 1.2	0 - 1.5	0 - 1.5	<0.05 - 0.4	0.1 - 0.4
Food for infants and young children	19 - 50	2.4 - 30	0 - 3.9	0 - 0.1	0 - 0.1	0	0
Cereal based dishes	0	0 - 1.3	0 - 5.7	0 - 5.8	0 - 5.0	0 - 5.6	0 - 5.0
Maize based snacks	0 - 2.3	0 - 5.6	<0.05 - 4.8	<0.05 - 2.1	0.1 - 1.0	0	0
Snacks other than maize based	0	0 - 1.3	0 - 2.0	0 - 2.4	0 - 0.9	0 - 0.2	0 - 0.2

Note: The numbers for the percentage contributions are all given with 2 figures but this does not reflect precision. A "0" indicates the absence of contribution to the total exposure.

#### 4.4. Risicokarakterisering

De gemiddelde blootstelling aan fumonisines die wordt geschat door EFSA (2014) bij de verschillende leeftijdscategorieën is lager dan de PMTDI van 2 µg/kg lg/dag. De geschatte blootstelling bij het 95<sup>ste</sup> percentiel voor jonge kinderen (1-3 jaar) en voor andere kinderen (3 tot 9 jaar) is hoger dan de PMTDI in bepaalde studies. Dit geeft een bezorgdheid aan wat betreft de blootstelling aan fumonisines van jonge kinderen en andere kinderen die verhoogde consumptie van gecontamineerde levensmiddelen vertonen aan de huidige niveaus van fumonisines.

De geschatte blootstelling die wordt weergegeven in tabel 3 houdt geen rekening met de bijkomende blootstelling die te wijten is aan de gemodificeerde vormen van fumonisines (EFSA, 2014).

### 5. Voorstellen van actielimieten voor fumonisine B1+B2 in granen en producten afgeleid van andere granen dan maïs

Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om actielimieten vast te stellen op basis van de methodologie die wordt vermeld in punt 5.14 "Combinatie parameter- voedselmatrix zonder normen" van het document "Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles - Deel 1 Actiegrenzen voor chemische contaminanten" (FAVV, 2014; die beschikbaar is via de volgende link <http://www.favv-afsc.fgov.be/thematischepublicaties/inventaris-acties.asp>).

De voorgestelde formule voor het vaststellen van een actielimiet is de volgende (FAVV, 2014):

Actielimiet = toelaatbare dagelijkse inname / consumptie bij het 97,5<sup>ste</sup> percentiel.

De waarde die wordt gebruikt voor de toelaatbare dagelijkse inname is de PTMDI van 2 µg/kg lg/dag.

De consumptie bij het 97,5<sup>ste</sup> percentiel werd gebaseerd op de gebruikelijke consumptiegegevens bij de groep kinderen van 3 tot 9 jaar (leeftijdsgroep met de hoogste consumptie bij het 97,5<sup>ste</sup> percentiel), uitgedrukt in g per kg lichaamsgewicht, uit de enquête uitgevoerd in 2014 bij de Belgische bevolking van 3 tot 64 jaar en geëxtraheerd uit het document Foodex 2 (Brocatus *et al.*, 2016).

Er zijn geen consumptiegegevens voor voeding op basis van granen voor de groep zuigelingen en peuters in het document Foodex 2. De Belgische consumptiegegevens van jonge kinderen (1 tot 3 jaar) voor deze groep van levensmiddelen, in de databank van EFSA (The EFSA Comprehensive European Food Consumption Database), zijn statistisch niet robuust voor het percentiel P95 en hoger. Bij gebrek aan Belgische consumptiegegevens voor zuigelingenvoeding op basis van granen werd er door expertopinie geschat dat een kind van één jaar 80 g/dag zuigelingenvoeding op basis van granen kan eten. Deze consumptiewaarde komt overeen met de Italiaanse chronische consumptiewaarde (97,5<sup>ste</sup> percentiel) voor de groep van jonge kinderen (1 tot 3 jaar) van de EFSA database (The EFSA Comprehensive European Food Consumption Database).

Zemelen zijn niet rechtstreeks bestemd voor menselijke consumptie, maar worden gebruikt bij de vervaardiging van bepaalde producten op basis van granen zoals brood. Een volkoren brood kan 17 tot 18% zemelen bevatten (persoonlijke communicatie van I. De Leyn, HoGent). De

consumptiewaarde van zemelen werd berekend op basis van de consumptiewaarde die wordt gebruikt voor brood.

De berekende actielimieten worden weergegeven in tabel 5. Een referentie naar de bron van de gegevens die zijn gebruikt voor de gebruikte consumptiewaarde wordt weergegeven in kolom 2.

**Tabel 5. Actielimieten berekend voor fumonisine B1+B2 in bepaalde granen en producten afgeleid van granen.**

Levensmiddelen	Referentielevensmiddel in de databanken voor de voedselconsumptie	Consumptie (g/kg lg/dag)	Berekende actielimiet (µg/kg)	Maximumgehalten voor fumonisine B1+B2 in maïs (µg/kg)
Zuigelingenvoeding op basis van granen	“Cereal-based food for infants and young children (Italy, toddlers (1 tot 3 jaar)” (EFSA)	8,00	250	200
Tarwe	Granen en producten op basis van granen (3 tot 9 jaar) (Foodex2)	1,95	1 027	1 000
Rogge	Granen en producten op basis van granen (3 tot 9 jaar) (foodex2)	1,95	1 027	1 000
Haver	Granen en producten op basis van granen (3 tot 9 jaar) (Foodex 2)	1,95	1 027	1 000
Tarwemeel	Granen en producten op basis van granen (3 tot 9 jaar) (Foodex2)	1,95	1 027	
Roggemeel	Granen en producten op basis van granen (3 tot 9 jaar) (Foodex2)	1,95	1 027	
Brood	Brood en gelijkaardige producten (3 tot 9 jaar) (Foodex2)	6,59	303	
Gries van haver	Ontbijtgranen (3 tot 9 jaar) (Foodex2)	2,79	717	
Ontbijtgranen	Ontbijtgranen (3 tot 9 jaar) (foodex2)	2,79	717	800
Koekjes (en graanrepen)	Banketbakkersproducten (3 tot 9 jaar) (Foodex2)	5,46	366	
Zemelen	18% van de consumptiewaarde voor brood	1,19	1 685	

De berekende actielimieten (tabel 5) worden vergeleken met de maximumgehalten die zijn vastgesteld voor fumonisine B1+B2 in gelijkaardige producten op basis van maïs. Uit deze vergelijking komt naar voren dat:

- de actielimiet die berekend is voor zuigelingenvoeding op basis van granen andere dan maïs hoger is dan de maximumgehalten die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1881/2006 voor bereidingen op basis van maïs en babyvoeding die bestemd is voor zuigelingen en peuters. Aangezien bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en jonge kinderen een mengeling van meerdere granen kunnen bevatten wordt er voorgesteld om als actielimiet dezelfde waarde te gebruiken als de waarde voor zuigelingenvoeding op basis van maïs.
- De actielimiet die berekend is voor tarwe, rogge en haver is vergelijkbaar met het maximumgehalte dat is vastgesteld voor maïs bestemd voor menselijke consumptie.
- De actielimiet die werd berekend voor ontbijtgranen is iets lager dan wat wordt aangegeven in Verordening (EG) nr. 1881/2006 voor ontbijtgranen en snacks op basis van maïs. Aangezien ontbijtgranen op basis van maïs, tarwe, rijst of een mengeling van meerdere granen kunnen zijn, met gelijkaardige consumptie, wordt voorgesteld om als actielimiet voor ontbijtgranen dezelfde waarde te gebruiken als voor ontbijtgranen op basis van maïs.

Tabel 6 geeft een overzicht van de actielimieten die het Wetenschappelijk Comité voorstelt.

**Tabel 6. De actielimieten die het Wetenschappelijk Comité voorstelt om toe te passen op granen en producten afgeleid van andere granen dan maïs**

Levensmiddel	Actielimieten voor fumonisine B1+ B2 (µg/kg)
Zuigelingenvoeding op basis van granen	200
Tarwe	1 000
Rogge	1 000
Haver	1 000
Tarwemeel	1 000
Roggemeel	1 000
Brood	300
Gries van haver	800
Ontbijtgranen	800
Koekjes (en graanrepen)	400
Zemelen	1 700

De actielimieten die zijn vastgesteld zijn lager dan de concentraties bij het 95<sup>ste</sup> percentiel die worden gerapporteerd door EFSA (2014) (tabel 2) voor banketbakkersproducten. Op basis van de gegevens van voorkomen die EFSA (2014) rapporteerde zouden bepaalde actielimieten kunnen leiden tot non-conformiteiten en het nemen van beheersmaatregelen voor deze categorie van levensmiddelen.

## 6. Onzekerheden

De onzekerheden in dit sneladvies hebben te maken met onvoldoende betrouwbare gegevens over de werkelijke aanwezigheid van fumonisine B1+B2 in granen en in producten op basis van andere granen dan maïs en over de consumptie van de graanproducten bij volwassenen en bij kinderen.

## 7. Conclusies

Het Wetenschappelijk Comité heeft actielimieten voorgesteld voor fumonisine B1+B2 in granen en producten afgeleid van andere granen dan maïs. Deze actielimieten werden bepaald op basis van een methodologie die werd opgesteld door het FAVV.

Voor het Wetenschappelijk Comité,  
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get)  
Brussel, 25/11/2016

## Referenties

Brocatus L., De Ridder K., Lebacqz T., Ost C. & Teppers E. FoodEx2: Données de consommation alimentaire. Dans : De Ridder K, Tafforeau J (éd.). Enquête de consommation alimentaire 2014-2015. Rapport 4. WIV-ISP, Bruxelles, 2016.

De Ridder K., Bel S., Brocatus L., Cuypers K., Lebacqz T., Moyersoen I., Ost C. & Teppers E. 2016. La consommation alimentaire. Dans : Bel S, Tafforeau J (éd.). Enquête de Consommation Alimentaire 2014-2015. Rapport 4. WIV-ISP, Brussel, 2016.

Domijan A. –M. 2012. Fumonisin B1 a neurotoxic mycotoxin. Arh Hig Rada Toksikol, 63, 531-544.

EFSA (European Food Safety Authority). 2005. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic (Request No EFSA-Q-2004-020). The EFSA Journal, 280, 1-31.

EFSA (European Food Safety Authority). 2011. Use of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database in Exposure Assessment. The EFSA Journal, 9(3):2097. [34 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2097. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

EFSA (European Food Safety Authority). 2014a. Scientific Opinion on the risks for human and animal health related to the presence of modified forms of certain mycotoxins in food and feed. The EFSA Journal, 12(12):3916.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization), 2012. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. Fumonisin. WHO Food Additives Series, 65, 325–794.

FAVV, 2014. “Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles - deel 1 actiegrenzen voor chemische contaminanten”; Beschikbaar via de volgende link <http://www.favv-afsa.fgov.be/thematischepublicaties/inventaris-acties.asp>.

IARC (International Agency for Research on Cancer), 2002. monographs vol 82. <https://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol82/mono82-7B.pdf>

SciCom (Wetenschappelijk Comité), 2005. Terminologie inzake gevaren- en risicoanalyse volgens de Codex alimentarius. Beschikbaar via [http://www.favv-afsa.fgov.be/wetenschappelijkcomite/publicaties/brochures/documents/2005-09\\_SciCom\\_Term\\_NL.pdf](http://www.favv-afsa.fgov.be/wetenschappelijkcomite/publicaties/brochures/documents/2005-09_SciCom_Term_NL.pdf)



## Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV

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

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

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

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

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

## 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, S. De Saeger, 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

## Belangenconflict

Er werden geen belangenconflicten gemeld.

## Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor Risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies.

## Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité: S. De Saeger (verslaggever), B. De Meulenaer, P. Delahaut, A. Legrève, C. Matthys en M.-L. Scippo

Dossierbeheerder: V. Vromman

## Wettelijk kader

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

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

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

## Disclaimer

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