



Kommentering af EU kommissionens forslag til forordning nr. 1881/2006 vedr. nye grænseværdier for 3-MCPD, samt fedtsyreestre af 3-MCPD og glycidol

Olesen, Pelle Thonning; Fromberg, Arvid; Christensen, Tue

Publication date:
2018

Document Version
Også kaldet Forlagets PDF

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
Olesen, P. T., Fromberg, A., & Christensen, T., (2018). *Kommentering af EU kommissionens forslag til forordning nr. 1881/2006 vedr. nye grænseværdier for 3-MCPD, samt fedtsyreestre af 3-MCPD og glycidol*, Nr. 18/15366, 18 s., nov. 27, 2018.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

NOTAT

Til Fødevarestyrelsen (FVST)

Vedr. Kommentering vedr. ændringsforslag til EU forordning No 1881/2006

Fra DTU Fødevareinstituttet

27. november 2018

petol/tuchr/arfr

DTU DOC nr. 18/15366

Kommentering af EU kommissionens forslag til forordning nr. 1881/2006 vedr. nye grænseværdier for 3-MCPD, samt fedtsyrestre af 3-MCPD og glycidol

Forespørgsel

Fødevarestyrelsen (FVST) har bedt DTU-Fødevareinstituttet om at vurdere det seneste forslag fra EU kommissionen fremsat d.10/9-2018, vedrørende fastsættelse af nye grænseværdier for 3-monochloropropan-1,2-diol (3-MCPD) herunder fedtsyrestre af dette stof samt glycidyl-fedtsyrestre i en række fødevarer (vegetabiliske olier og fedtstoffer, modermælkserstatninger/tilskudsblandinger og fiskeolie). De forslåede grænseværdier er opført i appendiks A.

DTU fødevareinstituttet har tidligere d. 23/11-2016 fremsendt et hørings svar i forhold til tidligere forslåede grænseværdier (DTU DOC. 16/22560). Dette notat er en opdatering af det tidligere afgivne hørings svar. Ud over den sundhedsmæssige vurdering er instituttet ligeledes blevet bedt om at vurdere de analysemæssige udfordringer i forhold til de forslåede grænseværdier.

Hørings svaret behandler ikke de allerede fastsatte grænseværdier for 3-MCPD i sojasauce og hydrolyseret vegetabilisk protein.

Konklusion

Generelt

DTU-Fødevareinstituttet finder generelt at der er et sundhedsmæssigt rationale for at gennemføre tiltag der kan mindske befolkningens eksponering overfor 3-MCPD, 3-MCPD-fedtsyrestre og glycidyl-fedtsyrestre. Spædbørn, småbørn og børn er de aldersgrupper der er der har den højeste eksponering for disse proceskontaminanter.

Der er endvidere et behov for at der gennemføres de fornødne toksikologiske forsøg af det med 3-MCPD beslægtede stof, 2-MCPD, således at det kan afklares om de europæiske befolkningers indtag af dette stof udgør en sundhedsmæssig bekymring.

Det vurderes at indførelsen af de foreslåede grænseværdier vil føre til en betydelig reduktion i EU borgernes indtag af 3-MCPD, 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidyl-fedtsyreestre. Hvorvidt tiltagene vil være tilstrækkeligt til at sænke indtaget af glycidyl-fedtsyreestre til en MOE på over 25.000 for det store flertal af EU borgere, er derimod mere tvivlsomt. Hertil kommer at for stoffer som glycidyl-fedtsyreestre der regnes for genotoksiske og kræftfremkaldende, kan der ikke fastsættes et nedre sikkert indtagsniveau. For fiskeolie er grænseværdien for glycidyl-fedtsyreestre muligvis sat så højt at en grænseværdi ingen effekt har.

Der vil fremadrettet være behov for at følge op på effekten af de indførte grænseværdier på EU borgernes indtag af disse proceskontaminanter og evaluere om der er behov/mulighed for yderligere skærpelser af de foreslåede grænseværdier i olier og fedtstoffer tiltænkt human konsum.

Spædbørn – 3-MCPD & 3-MCPD-fedtsyreestre

For spædbørn der får industrielt fremstillet spædbørnsmad, vil de foreslåede grænseværdier for modermælkserstatninger/tilskudsblandinger samt industrielt fremstillet grød, sikre at det tolerable daglige indtag (TDI) af 3-MCPD & 3-MCPD-fedtsyreestre, ikke overskrides for spædbørn over 5 måneder. For spædbørn under 5 måneder der får modermælkserstatning, kan indtaget af stadig overstige TDI værdien selv om grænseværdien overholdes.

For spædbørn der får hjemmelavet grød hvor der tilsættes vegetabiliske olier og fedtstoffer, kan indtaget nemt overstige TDI værdien for 3-MCPD & 3-MCPD-fedtsyreestre (i værste fald dobbelt så højt), selv om grænseværdien overholdes. For at imødegå dette kan det overvejes at anbefale forældre der laver hjemmelavet spædbørnsgrød, at der bruges koldpressede olier hvor indholdet af 3-MCPD, 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidyl-fedtsyreestre er lavt. Alternativt kan det overvejes at fassætte grænseværdier der er lavere end de af kommissionen foreslåede værdier, for de olier der kan forventes brugt til hjemmelavet spædbørnsgrød, hvilket vil sige langt de fleste vegetabiliske olier som ikke er palme/palmekerne olier.

Børn – 3-MCPD & 3-MCPD-fedtsyreestre

Det vurderes at de foreslåede grænseværdier vil sikre at størstedelen af de 4-9 årige børn ikke vil overskride EFSA's TDI værdi for 3-MCPD. For børn der indtager fiskeolie eller som har en stor forkærlighed for et eller flere produkter med et højt 3-MCPD indhold, så kan indtaget dog i visse tilfælde stadig overstige TDI værdien.

Analytisk bestemmelse af 3-MCPD, 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidyl-fedtsyreestre

Der findes internationalt standardiserede metoder til bestemmelse af 3-MCPD i fødevare, og for 3-MCPD-fedtsyreestre samt glycidyl-fedtsyreestre til bestemmelse i olie og fedtstoffer. For alle olie og fedtstoftyper, vil analytiske metoder kunne leve op til de krav der er foreslået for de analytiske metoder. Men for modernælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn, vil bestemmelsen af 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidyl-fedtsyreestre være afhængig af fedtindholdet i produktet. Hvis der tages udgangspunkt i det tidlige EURL for PAHs metode, vil bestemmelserne kunne leve op til kravene til analysemetoderne for produkter med lavt fedtindhold, men ikke for specielle produkter med højt fedtindhold. Dette bør inkluderes i krav til analysemetoder.

Usikkerheder

En væsentlig usikkerhed er i hvilket omfang at de foreslåede grænseværdier vil presse gennemsnitsindholdet af 3-MCPD samt fedtsyreestre af 3-MCPD og glycidol ned i olier og fedtstoffer. Det er ligeledes usikkert hvor meget mærkeloyalitet ("brand loyalty") kan forøge forbrugernes eksponering over gennemsnitsniveauet. Dette er særligt af interesse i forhold til vurderingen af indtag blandt børn og voksne, men knap så betydende i forhold til spædbørn der skønnes godt at kunne få deres indtag af vegetabiliske olie dækket af et enkelt eller nogle få olie- eller grødprodukter. Der foreligger ligeledes en usikkerhed i forhold til om hjemmetilberedning af fødevare bidrager til den samlede eksponering af 3-MCPD og 3-MCPD-fedtsyreestre i et omfang der måtte have betydning for det samlede indtag.

Baggrund - toksikologi

3-MCPD

3-MCPD tilhører en gruppe af procesforureninger der benævnes chloropropanoler. 3-MCPD har været kendt i en længere række år og Scientific Committee on Food (SCF) vurderede første gang stoffet tilbage i 1994 (SCF 2001). Fra oprindeligt at være en kendt nicheforurening i sojasovs og hydrolyserede planteproteiner, er 3-MCPD nu blevet fundet i en lang række fødevarerprodukter. Relativt høje koncentrationer i form af 3-MCPD-fedtsyreestre er de senere år blevet fundet i raffinerede vegetabiliske planterolier og margarine og har givet anledning til fornyet toksikologisk bekymring (Larsen 2009). På den baggrund udsendte EFSA en opgørelse over indholdet af 3-MCPD i en række fødevarergrupper der blev analyseret mellem 2009-2011 (EFSA 2013) og både JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) og EFSA udsendte i 2016 en risikovurdering for 3-MCPD (EFSA 2016; JECFA 2016). EFSA og JECFA var imidlertid uenige om måden hvorpå Benchmark Dose Modellering skulle

udføres for 3-MCPD, hvilket fik EFSA til at revurdere sin tilgang og i 2018 frigav EFSA en ny risikovurdering (EFSA 2018).

3-MCPD er fundet kræftfremkaldende i rotteforsøg. SCF, JECFA og EFSA har alle vurderet at stoffet ikke er genotoksisk *in vivo* hvilket har muliggjort fastsættelsen af et tolerabelt dagligt indtag (TDI). TDI'en er baseret på en forøget forekomst af hyperplasi i nyrerne på hanrotter, hvilket blev set i et 2 års rotte karcinogenicitetsstudie fra 1993 (Bakhiya *et al.* 2011; SCF 2001). Denne effekt af 3-MCPD er blevet underbygget i et nyere rotteforsøg, hvor der ligeledes blev set en forøget forekomst af nefropati blandt hanrotter i alle dosisgrupper (Cho *et al.* 2008). På baggrund af rottestudiet fra 1993 fastsatte både SCF og JECFA en TDI for 3-MCPD på 2 µg/kg legemsvægt pr. dag (JECFA 2002; SCF 2001). Senest har JECFA (2016) fastsat en gruppe PMTDI på 4 µg/kg legemsvægt pr. dag for 3-MCPD + 3-MCPD-fedtsyreestre. EFSA (2018) har tilsvarende fastsat en gruppe TDI, men kom frem til en TDI på 2 µg/kg legemsvægt pr. dag. Både JECFA og EFSA tager udgangspunkt i studiet af Cho *et al.* (2008) og har anvendt Benchmark Dose Modelling til at fastsætte TDI.

Sideløbende med dannelsen af 3-MCPD, dannes det beslægtede stof 2-MCPD. Både EFSA og JECFA har dog vurderet datagrundlaget pt. som værende for utilstrækkeligt til at der kan fastsættes en TDI værdi. Stoffet analyseres typisk sideløbende med indholdet af 3-MCPD, så evt. grænseværdier kan hurtig effektueres hvis der på et senere tidspunkt skulle være grundlag og et politisk ønske om dette.

3-MCPD-fedtsyreestre

Ud over frit 3-MCPD findes stoffet også bundet til fedtsyreestre. 3-MCPD-fedtsyreestre kan findes i høje niveauer i raffinerede planteolier og fiskeolier. Der foreligger kun få toksikologiske studier udført på 3-MCPD-fedtsyreestre, men når 3-MCPD-fedtsyreestre hydrolyseres *in vivo* så frigives 3-MCPD fra disse estre. Det har været sat spørgsmål ved om 3-MCPD-fedtsyreestre hydrolyseres i et større omfang *in vivo* (Larsen 2009), men nye studier viser at over 80 % af estrene hydrolyseres (Abraham *et al.* 2013; Barocelli *et al.* 2011). På det nuværende vidensgrundlag er det derfor berettiget at omregne koncentrationen af 3-MCPD-fedtyreestre til den ækvimolære koncentration af frit 3-MCPD i forbindelse med risikovurderinger. Det er da også den praksis der anvendes af Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) i Tyskland og senest er anbefalet af EFSA (2016, 2018); JECFA (2016).

Eksponeringsberegninger fra EFSA (2016) viser at EU borgernes gennemsnitlige indtag af 3-MCPD og 3-MCPD-fedtsyreestre ikke overskrider EFSA's TDI på 2 µg/kg legemsvægt pr. dag. Men for de spædbørn, småbørn og børn der havde det højeste indtag af 3-MCPD (3-MCPD + 3-MCPD-fedtsyreestre, 95 percentilen) så var der overskridelser af TDI værdien (op til 2,6 µg/kg legemsvægt pr. dag). EFSA lavede tillige beregninger for spædbørn der alene blev ernæret med modernælkserstatning (gennemsnitligt indtag for et 1 måneders gammelt barn). Indtaget lå her på 2,4 og 3,2 µg/kg legemsvægt pr. dag for børn der fik modernælkserstatning med hhv. et gennemsnitligt og et højt (P95)

indhold af 3-MCPD-fedtsyreestere. Der blev ikke foretaget beregninger for børn med et højt indtag af modermælkserstatning.

EFSA opgav i 2016 ikke nationale eksponeringsdata, men i 2013 viste beregninger for Danmark at børns gennemsnitlige indtag var på 0,97 µg/kg legemsvægt pr. dag, mens at for børn der havde et højt indtag (95 percentilen) så var indtaget på 1,87 µg/kg legemsvægt pr. dag. Blandt unge der havde et højt indtag (95 percentilen) af 3-MCPD + 3-MCPD-fedtsyreestere, lå indholdet på 1,07 µg/kg legemsvægt pr. dag. Der skal dog hertil bemærkes at der tillige kan være et betydeligt indtag fra hjemmetilberedning af mad. Dette bidrag indgår ikke i EFSA's eksponeringsvurdering.

Glycidol og glycidyl-fedtsyreestere

Ud over chloropropanolerne kan der ligeledes dannes glycidyl-fedtsyreestere i raffinerede plante- og fiskeolier. Glycidyl-fedtsyreestere hydrolyseres *in vivo* til stoffet glycidol. IARC (2000) har indplaceret stoffet i gruppe 2A (formodentlig kræftfremkaldende for mennesker). Glycidol er ud over at være kræftfremkaldende ligeledes vurderet genotoksisk hvilket vil sige DNA skadeligt (Bakhiya *et al.* 2011; EFSA 2016; JECFA 2016). Dette betyder at der ikke kan fastsættes et nedre niveau for et sikkert indtag og dermed fastsættes en TDI værdi. I stedet har EFSA (2016) beregnet en såkaldt eksponeringsmargin, MOE (margin of exposure). MOE beregnes ved at dividerer den af EFSA beregnede T25 værdi for glycidol (10.200 µg/kg legemsvægt pr. dag) med eksponeringen (i µg/kg legemsvægt pr. dag). Den sundhedsmæssige bekymring anses for at være lille hvis MOE (for dette stof) ligger over 25.000. Beregninger fra EFSA (2016) viser, at for børn og spædbørn med et gennemsnitligt indtag af glycidyl-fedtsyreestere (median data på tværs af kostundersøgelser) ligger MOE under 25.000, mens at MOE også ligger under 25.000 for samtlige aldersgrupper blandt de borgere der har det højeste indtag af glycidyl-fedtsyreestere (95 percentilen, median data). JECFA (2016) bruger en anden beregningsmæssig tilgang end EFSA. I sidste ende er der dog ikke nogen større forskel mellem EFSA og JECFA's vurderinger og begge videnskabelige paneler udtaler en sundhedsmæssig bekymring i forhold til befolkningernes indtags af glycidyl-fedtsyreestere.

DTU-Fødevarerinstitutionens sundhedsmæssige vurdering af grænseværdier

Generelt

DTU-Fødevarerinstitutionen kan tilslutte sig EFSA (2016) i deres toksikologiske vurdering af glycidyl-fedtsyreestere og EFSA (2018) i deres toksikologiske vurdering af 3-MCPD og 3-MCPD-fedtsyreestere (se dog senere kommentarer vedr. spædbørn < 5 måneder). Disse vurderinger anvendes derfor som grundlag for den nedenstående kommentering af EU kommissionens forslag. Som beskrevet i dette notat er der betydelige dele af befolkningen der har en MOE lavere end 25.000 for glycidol (esterbundet). Blandt de spædbørn, småbørn og børn i EU der er mest eksponerede for 3-MCPD og 3-MCPD-fedtsyreestere, ses tillige overskridelser af TDI værdien. Der er således generelt et sundhedsmæssigt

rationale for at gennemføre tiltag der kan mindske befolkningens eksponering overfor 3-MCPD, 3-MCPD-fedtsyreestre og i særdeleshed glycidyl-fedtsyreestre.

I nedenstående scenarier vil der blive taget udgangspunkt i eksponeringen blandt børn og spædbørn, i og med at det er disse aldersgrupperinger, der er mest eksponeret for de pågældende stoffer.

Vegetabiliske olier og fedtstoffer - Børn

EU kommissionen foreslår en grænse på 2500 µg/kg for 3-MCPD (frit + esterbundet) og 1000 µg/kg for glycidol (esterbundet) i vegetabiliske olier og fedtstoffer.

Data fra DTUs kostdatabase (2011 – 2013) viser at børn i alderen 4-9 år med en gennemsnitlig legemsvægt på 26,0 kg i gennemsnit dagligt indtager 23,7 g vegetabiliske olier og fedtstoffer købt som sådan i detailhandelen eller fra industrielt forarbejdede fødevarer tilsat vegetabiliske olier og fedtstoffer, e.g. brød og chip. Børn med et højt indtag af denne produktgruppe indtager hhv. 38,4 g pr. dag (95,0 percentilen) og 42,0 g pr. dag (97,5 percentilen).

Tabel 1: Indtag af 3-MCPD* fra vegetabiliske olier og fedtstoffer med et indhold på 2500 µg/kg

Børn: 4-9 år		
Gennemsnit	59,3 µg/dag	2,28 µg/kg legemsvægt pr. dag
95,0 percentil	96,0 µg/dag	3,69 µg/kg legemsvægt pr. dag
97,5 percentil	105,0 µg/dag	4,03 µg/kg legemsvægt pr. dag

* frit + esterbundet

Det kan ses af tabel 1, at indtag af vegetabiliske olier og fedtstoffer med et indhold på 2500 µg 3-MCPD (frit + esterbundet)/kg vil føre til en klar overskridelse af TDI på 2,0 µg/kg legemsvægt pr. dag, selv for et gennemsnitligt barn. Hvis en overskridelse af 95,0 percentilen skulle undgås, så skulle grænseværdien ligge på 1350 µg/kg.

Tabel 2: Indtag af glycidol* fra vegetabiliske olier og fedtstoffer med et indhold på 1000 µg/kg

Børn: 4-9 år			
Gennemsnit	23,7 µg/dag	0,91 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 11.200
95,0 percentil	38,4 µg/dag	1,47 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 6.900
97,5 percentil	42,0 µg/dag	1,61 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 6.300

* esterbundet

Det kan ses af tabel 2 at indtag af vegetabiliske olier og fedtstoffer med et indhold på 1000 µg glycidyl-fedtsyreestre/kg vil føre til en MOE der ligger klart under 25.000 selv for et gennemsnitligt barn.

Ovenstående beregninger er baseret på at alle de forskellige vegetabiliske olier og fedtstoffer som et barn indtager ligger på grænseværdien, hvilket reelt vil være en overestimering i forhold til 3-MCPD indtaget i og med at børn i denne aldersgruppe vil have indtag fra flere produkter og det er ikke realistisk at de alle ligger på grænseværdien. Overestimeringen er dog pt. ikke så stor i og med at gennemsnitsindholdet i den seneste opgørelse for 3-MCPD ligger på ~1100 µg/kg i vegetabiliske olier og fedtstoffer (EFSA 2016). For glycidol er der pt. ikke nogen overestimering i og med at gennemsnitsindholdet ligger på ~1200 µg/kg, altså over den foreslåede grænseværdi. Gennemsnitsindholdet for begge stoffergrupper må dog forventes at falde i takt med introduktionen af de nye grænseværdier. Der skal dog stadig tages højde for at der er forbrugere der har en høj grad af mærkeloyalitet, og dermed kan have en præference for produkter der netop har et indhold der kan ligge tæt på grænseværdien. Dette gælder særligt folk der for en stor del af deres indtag af vegetabiliske olier fra palmeolie hvor EFSA (2016) har bestemt gennemsnitsindholdet for hhv. 3-MCPD og glycidol (fra fedtsyreester) til 2900 µg/kg og 3950 µg/kg.

Det vurderes at den foreslåede grænseværdi vil sikre at størstedelen af de 4-9 årige ikke vil overskride EFSA's TDI værdi. Det vurderes derimod som tvivlsomt om de foreslåede grænseværdier vil kunne sænke indtaget af glycidyl-fedtsyreester til et niveau der vil medføre en MOE over 25.000 for selvamme aldersgruppe. Men såfremt grænseværdierne efterleveres, så vil det betyde en klar reduktion i befolkningens nuværende indtag.

Vegetabiliske olier og fedtstoffer - Spædbørn

I modsætning til det tidligere beskrevne scenarie for børn i 4-9 års alderen, så skønnes det at spædbørn godt kan få deres totale indtag af vegetabiliske olier dækket af et enkelt eller ganske få olie- eller grødprodukter. Der er således ikke grundlag for at antage at børnenes indtag af kontaminanter fra et produkt med et højt kontaminantindhold, altid vil være "fortyndet" af andre produkter med et lavere indhold.

Spædbørn på 5-12 måneder der får hjemmelavet grød/mos skal have deres grød tilsat vegetabilisk olie og fedtstof. Sundhedsstyrelsen anbefaler at der bruges en teskefuld fedtstof pr. portion hjemmelavet grød. Disse spædbørn vil således nemt kunne indtage to (~9 g) til tre (~13,5 g) teskefulde vegetabilisk fedtstof pr. dag. Spædbørn i alderen 5-8 måneder er den aldersgruppe der har den højeste eksponering fra denne kilde. I tabel 3 er opført indtaget af 3-MCPD (frit + esterbundet) og glycidol (esterbundet), såfremt det anvendte olie/fedtstof har et indhold svarende til grænseværdien for disse stoffer. Beregninger på grundlag af det ovenfor beskrevne scenarie er opført i tabel 3.

Tabel 3: Indtag af 3-MCPD & glycidol*** fra hjemmelavet grød**

3-MCPD indhold	2 portioner*	3 portioner*
2500 µg/kg	2,65 µg/kg legemsvægt pr. dag	3,97 µg/kg legemsvægt pr. dag
Glycidol indhold		
1000 µg/kg	1,06 µg/kg legemsvægt pr. dag	1,59 µg/kg legemsvægt pr. dag
	MOE: 9.600	MOE: 6.400

* Spædbørn 5-8 måneder med en gns. Legemsvægt på 8,5 kg, ** frit + esterbundet, *** esterbundet

Tabel 3 viser en klar overskridelse af TDI for 3-MCPD og MOE for glycidol indtaget ligger tillige under 25.000. Dette er på trods af at scenariet er underestimeret i og med at der ikke tages højde for et evt. sideløbende indtag af 3-MCPD og glycidol fra modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. I Danmark bruges palmeolie der har et højt indhold 3-MCPD- og glycidyl-fedtsyreestre, dog sjældent til madlavning i hjemmet og dermed yderst sjældent til hjemmelavet grød. Typisk bruges der andre olier som har et væsentligt lavere indhold af 3-MCPD- og glycidylfedtsyreestre. Men beregninger viser at der foreligger et sundhedsmæssigt rationale for at fastsættes lavere grænseværdier end de af kommissionen forslåede værdier, for de olier der kan forventes brugt til hjemmelavet spædbørnsgrød, hvilket vil sige langt de fleste olier som ikke er palme/palmekerne olie. Alternativt kan forældre der giver deres børn hjemmelavet grød og som ønsker at minimere deres børns indtag af disse proceskontaminanter, give deres børn uraffinerede vegetabiliske olier.

For industrielt fremstillet ceraliebaserede grødtyper har EU kommissionen valgt at adressere at spæd- og småbørn spiser mere mad pr. kg legemsvægt end større børn og voksne, samt at der kan være tale om en langt mere ensidig eksponering af olie fra ganske få produkter. Dette har kommissionen gjort ved at forslå at der fastsættes lavere grænseværdier på hhv. 750 µg/kg for 3-MCPD (frit + esterbundet) og 500 µg/kg for glycidol (esterbundet) i vegetabiliske olier og fedstoffer der tilsættest industrielt fremstillet mad til spæd- og småbørn (e.g. majsgrød). Blandt disse typer mad, så er det cerealiebaseret grød der spises mest af.

I industrielt fremstillet grød er de vegetabiliske olier iblandet grøden og indholdet varierer. Det vegetabiliske olieindhold i en standard portionsstørrelse varierer. Hertil kommer at spædbarnets indtag af olie stiger jo større grødportioner der spises, i modsætning til hjemmelavet grød der følger sundhedsstyrelsens anbefalinger om en teskefuld pr. portion. De mest grødelokkende børn (95 percentilen) spiser omkring 2,5 gange så meget grød som et gennemsnitligt barn.

Nedenstående beregningsscenarie bygger på et typisk grødprodukt til børn fra 4 måneder, der markedsføres på det danske marked. Indholdet af vegetabiliske olier angives til samlet set 18 % af grødpulveret. Efter fortynding med vand giver det et indhold på 3,6 % vegetabilisk olie i den færdige grød. De mest grødelokkende børn (P95) i alderen 5-8 måneder har et dagligt indtag på 375 g/dag (DTU-

Fødevareinstituttets kostdatabase for spædbørn og småbørn, 2006-2008), svarende, i dette tilfælde, til et indtag på 13,5 g vegetabilsk olie. Det svarer således til at det daglige indtag af vegetabiliske olier og fedstoffer for disse børn, ligger på niveau med de børn der får tre portioner hjemmelavede grød tilsat en teskefuld olie. Til sammenligning ligger det gennemsnitlige grødindtag på 115 g/dag svarende til 4,1 g vegetabilsk olie/dag. Beregninger for dette scenarie i henhold til de forslåede grænseværdier er opført i tabel 4.

Tabel 4: Indtag af 3-MCPD & glycidol*** fra industrielt fremstillet grød (cerealiebaseret)**

3-MCPD indhold	Gennemsnit	95 percentil
750 µg/kg	0,36 µg/kg legemsvægt pr. dag	1,19 µg/kg legemsvægt pr. dag
Glycidol indhold		
500 µg/kg	0,24 µg/kg legemsvægt pr. dag	0,79 µg/kg legemsvægt pr. dag
	MOE: 42.300	MOE: 12.800

* Spædbørn 5-8 måneder med en gns. Legemsvægt på 8,5 kg, ** frit + esterbundet, *** esterbundet

Det kan ses de af kommissionen forslåede grænseværdier, sikre at spædbørn der for industrielt fremstillet grød ikke overskrider TDI for 3-MCPD og der er ligeledes plads til et yderligere indtag fra modermælkserstatninger/tilskudsblandinger. Hertil kommer en væsentlig reduktion i indtaget af glycidol.

Modermælkserstatninger/tilskudsblandinger – Spædbørn > 5 måneder

Det skønnes værende sandsynlig at et spædbarn sagtens kan få alt sin modermælkserstatninger/tilskudsblanding fra ét produkt. Det er derfor ekstra vigtigt at alle produkter overholder grænseværdien.

Kommissionen foreslår en grænse på 15,0 µg/kg for 3-MCPD (frit + esterbundet) og 10,0 µg/kg for glycidol (esterbundet) i drikkeklare modermælkserstatninger/tilskudsblandinger. Fra d.1/7-2019 foreslås at skærpe grænseværdien for glycidol yderligere til 6,0 µg/kg. Der er ligeledes foreslået grænseværdier i modermælkserstatninger/tilskudsblandinger på pulverform der skal matche grænseværdierne i de drikkeklare produkter.

I forhold til nedenstående vurdering tages der udgangspunkt i grænseværdierne for de drikkeklare modermælkserstatninger/tilskudsblandinger. Der tages endvidere udgangspunkt i indtagsdata for 5 – 8 måneder gamle babyer, i og med at de udgør den aldersgruppe blandt spædbørn ældre end 5 måneder, der er mest eksponeret for de pågældende stoffer (DTUs kostdatabase 2006 – 2008). Spædbørn i denne aldersgruppe indtager i gennemsnit 331 g modermælkserstatninger/tilskudsblandinger pr. dag (data "users only"). Spædbørn med et højt indtag (95 percentilen) af modermælkserstatninger/tilskudsblandinger indtager 750 g pr. dag.

Tabel 5: Indtag af 3-MCPD fra modermælkserstatninger/tilskudsblandinger**

Spædbørn: 5 – 8 måneder – grænseværdi: 15 µg/kg		
Gennemsnit	5,0 µg/dag	0,58 µg/kg legemsvægt pr. dag
95 percentil	11,3 µg/dag	1,32 µg/kg legemsvægt pr. dag

* Spædbørn 5-8 måneder med en gns. Legemsvægt på 8,5 kg, ** frit + esterbundet

Det kan ses af tabel 5 at indtaget fra modermælkserstatninger/tilskudsblandinger med et indhold på 15 µg 3-MCPD/kg vil sikre at der ikke sker en overskridelse af TDI'en fra modermælkserstatninger/tilskudsblandinger i langt de fleste tilfælde for spædbørn ældre end 5 måneder. Det kan dog ikke fuldstændigt afvises at det samlede indtag fra både industrielt fremstillet grød og modermælkserstatninger/tilskudsblandinger i enkelte tilfælde kan overskride TDI værdien, men som det kan ses af tabel 4 og 5 så er der plads til et yderligere indtag (de opgivne indtag i tabel 4 og 5 kan ikke direkte adderes, i og med at børn der spiser meget grød også drikker minde modermælkserstatning og vice versa). Bemærk dog tidligere kommentering vedr. indtaget fra hjemmelavet grød. Tilsvarende beregninger er opført for glycidol i tabel 6.

Tabel 6: Indtag af glycidol fra modermælkserstatninger/tilskudsblandinger**

Spædbørn: 5 – 8 måneder – grænseværdi: 10 µg/kg			
Gennemsnit	3,3 µg/dag	0,39 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 26.200
95 percentil	7,5 µg/dag	0,88 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 11.600
Spædbørn: 5 – 8 måneder – grænseværdi: 6 µg/kg			
Gennemsnit	2,0 µg/dag	0,23 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 43.700
95 percentil	4,5 µg/dag	0,53 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 19.300

* Spædbørn 5-8 måneder med en gns. Legemsvægt på 8,5 kg, ** esterbundet

Med den opstrammede grænseværdi i 2019 vil MOE for glycidol (fra denne kilde) alene ligge under 25.000 for de fleste men ikke alle spædbørn. Den tilgængelige viden om indholdet af glycidylfedtsyrestre i modermælkserstatninger/tilskudsblandinger er mangelfuld. Grænseværdierne forventes dog at reducere det nuværende indtag fra modermælkserstatninger/tilskudsblandinger i et betydeligt omfang.

Modermælkserstatninger – Spædbørn < 5 måneder

Det skønnes som værende sandsynlig at et spædbarn sagtens kan få alt sin modermælkserstatninger/tilskudsblending fra ét produkt. Det er derfor ekstra vigtigt at alle produkter overholder grænseværdien.

Ifølge Sundhedsstyrelsen (2017) så indtager et spædbarn modermælk svarende til 1/6 af barnets vægt (167 ml/kg legemsvægt) den første måned. Børn der har et indtag af modermælk i den høje en-

de kan indtage op mod 200 ml/kg legemsvægt. Efter den første måned reduceres indtaget gradvist til 1/9 af barnets vægt frem mod den 6 levemåned. EFSA (2017) anbefaler endvidere at der foretages eksponeringsberegning baseret på det højest rapporterede indtag (260 ml/kg legemsvægt, P95) af modernælkserstatning pr. kg legemsvægt (indtagstal taget fra sidste halvdel af den første måned efter fødslen).

Tabel 7: Indtag af 3-MCPD* fra modernælkserstatninger

Spædbørn: < 5 måneder – grænseværdi: 15 µg/kg		
Gennemsnit	2,5 µg/kg legemsvægt pr. dag**	1,7 µg/kg legemsvægt pr. dag***
84 percentil [#]	3,0 µg/kg legemsvægt pr. dag**	2,0 µg/kg legemsvægt pr. dag***
95 percentil	3,9 µg/kg legemsvægt pr. dag**	-

* frit + esterbundet, ** 1 måned gammel, ***6 måneder gammel, [#]ca. tal.

Som de kan ses af tabel 7 så kan børn under 5 måneder overskride TDI værdien, særligt hvis de har et indtag af modernælkserstatning der ligger over gennemsnittet. Det skal understreges at en TDI værdi er sat for at sikre et livslangt indtag og indtag af modernælkserstatninger er relativt tidsbegrænset. Omvendt er spædbørns nyrefunktion mindre effektiv end hos voksne hvilket bør føre til en overvejelse af om der bør anvendes en ekstra usikkerheds faktor på 3 i forhold til at fastsætte et sikkert indtag. Selvom EFSA's seneste vurdering af 3-MCPD er lavet i 2018 (EFSA 2018), så refereres der i ikke til EFSA's vejledning for risikovurdering foretaget af spædbørn under 4 måneder (EFSA 2017) der blev publiceret nogen måneder tidligere. Det er således uklart om EFSA i deres seneste vurdering har inddraget dette "guidance" dokument i deres vurdering af 3-MCPD.

Indtag af glycidol i tabel 8, er beregnet i forhold til gennemsnitsindtaget i perioden fra 1 levemåned til 6 levemåned (133 & 167 ml/kg legemsvægt, hhv. gns & P84).

Tabel 8: Indtag af 3-glycidol* fra modernælkserstatninger

Spædbørn: < 5 måneder – grænseværdi: 10 µg/kg		
Gennemsnit	1,3 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 7700
84 percentil [#]	1,7 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 6100
Spædbørn: < 5 måneder – grænseværdi: 6 µg/kg		
Gennemsnit	0,8 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 12.800
84 percentil [#]	1,0 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 10.200

* esterbundet, **3 måneder gammel, [#]ca. tal

Grænseværdierne forventes at reducere det nuværende indtag af glycidyl-fedtsyreestre fra modernælkserstatninger/tilskudsblandinger i et betydeligt omfang. MOE for spædbørn igennem deres første halve leveår, kan dog stadig ligge under 25.000, selv om produkterne der overholder grænseværdien.

Fiskeolie

Fiskeolie er altid raffineret for at sikre et holdbart produkt. Der er ikke nogen større opgørelser over indholdet af 3-MCPD- eller glycidyl-fedtsyreestre i fiskeolie, men indholdet af i hvert fald 3-MCPD-fedtsyreestre kan ligge i den høje ende. Jedrkiewicz *et al.* (2016) fandt indhold på ~5000 µg/kg i to ud af fem produkter, mens Kuhlmann (2011) rapporterede om indhold fra 700 to 13.000 µg/kg i syv forskellige produkter. I modsætning til de vegetabiliske olier så spises fiskeolie som et kosttilskud hvor der kan være betydelige forskelle i den anbefalede daglige dosering. Den anbefalede daglige dosis er ofte større for flydende produkter. Mens en normal dags dosis for kapsler er 2-4 g dagligt, så ligger anbefalede doseringer for flydende produkter typisk på 5 ml til 20 ml (4,5 g – 18 g). Det svare til et maksimalt dagligt indtag på for en voksen (18-75 år, 78,3 kg legemsvægt) på 0,23 g/kg og for et barn (4-9 år, 26,0 kg) på 0,69 g/kg. De fleste producenter anbefaler en nedre alder for dosering, typisk 1-3 år. Hvis vi antager at helt små børn (1-2 år, 11,3 kg) får en dosering i den lavere ende, altså en teskefuld (5 ml) pr. dag, så vil deres indtag ligge på 0,40 g/kg. Beregninger i hh. til dette scenarie er opført i tabel 9.

Tabel 9: Indtag af 3-MCPD* fra fiskeolie

Voksne, børn og småbørn – grænseværdi: 2500 µg/kg		
Voksne, 18-75 år (18 g)	45,0 µg/dag	0,57 µg/kg legemsvægt pr. dag
Børn, 4-9 år (18 g)	45,0 µg/dag	1,73 µg/kg legemsvægt pr. dag
Småbørn, 1-2 år (4,5 g)	11,3 µg/dag	1,00 µg/kg legemsvægt pr. dag

* frit + esterbundet

Det kan ses at indtaget af 3-MCPD fra fiskeolie, selv for de mennesker der tager mest vil ligge under TDI værdien for 3-MCPD (hvis fiskeolien har et indhold svarende til grænseværdien). Men det væsentlige er, at bidraget fra fiskeolie kommer oven i indtaget fra de vegetabiliske olier (EFSA medtager ikke indtag fra fiskeolie i deres eksponeringsberegninger). Der er tale om et betydeligt bidrag fra fiskeolie, også selv om børn og voksne får halvt så meget fiskeolie som beregningseksemplet i tabel 9. For nogen børn er der ikke rum til så stort et ekstra indtag, hvis TDI værdien ikke skal overskrides. De tilsvarende beregninger for glycidol er opført i tabel 10.

Tabel 10: Indtag af glycidol* fra fiskeolie

Voksne, børn og småbørn – grænseværdi: 1000 µg/kg			
Voksne, 18-75 år (18 g)	18,0 µg/dag	0,23 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 44.400
Børn, 4-9 år (18 g)	18,0 µg/dag	0,69 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 14.700
Småbørn, 1-2 år (4,5 g)	4,5 µg/dag	0,40 µg/kg legemsvægt pr. dag	MOE: 25.600

* esterbundet

Som det kan ses af tabel 10 så vil grænseværdien for glycidol i fiskeolie sikre at MOE ligger over 25.000 igennem voksenlivet for de fleste brugere af fiskeolie også mens de er børn, vel og mærke når der alene ses på bidraget fra fiskeolie. Imidlertid kommer indtaget oven i et indtag fra vegetabiliske oli-er der allerede giver anledning en sundhedsmæssig bekymring for de europæiske befolkninger. Der mangler kontrolmålinger af indholdet af glycidyl estre i fiskeolie, men målinger foretaget af industrien selv (Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED), viste ikke en eneste måling over 1000 µg/kg ud af 78 målinger. Så spørgsmålet er om en grænseværdi på 1000 µg/kg overhovedet vil have nogen effekt i forhold til at nedbringe indholdet af glycidyl-fedtsyreestre i fiskeolie.

Øvrige forhold

En usikkerhed i beregningerne er, at der ikke regnes med et bidrag af 3-MCPD og 3-MCPD-fedtsyreestre fra hjemmetilberedt mad. Ved stegning, bagning og fritering hvor der bruges planteolier/margarine kan der bliver dannet 3-MCPD og 3-MCPD-fedtsyreestre. Eks. viste et forsøg med grilning af oliemarineret kød at der blev dannet 3-MCPD (Schallschmidt *et al.* 2012). Der er pt. ikke data til at estimere hvor meget 3-MCPD befolkningen bliver udsat for på grund af hjemmetilberedning af maden, men et yderligere bidrag til den samlede eksponering er forventeligt.

Det skal bemærkes at der er forskelle i anvendelsen af forskellige vegetabiliske olier og fedtstoffer. Palmeolie bruges til margarine og anvendes ofte i den industrielle produktion af andre fødevarer. Vin-drukerneolie og olivenolie har ligeledes en bred række af anvendelsesmuligheder mens anvendelsen af eksempelvis valnøddolie er mere begrænset (salater, dressinger og kager). Men eftersom de foreslåede grænseværdier er bredt dækkende for alle vegetabiliske olier og fedtstoffer, så er den sundhedsmæssige vurdering baseret på en generel vurdering af anvendelsen af vegetabiliske olier og fedtstoffer i fødevarer.

DTU-Fødevarerinstitutionens analysemæssige vurdering af grænseværdier

Baggrund for analysemetoder til bestemmelse af 3-MCPD, 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidyl-fedtsyreestre

Der har i mange år været analysemetoder til bestemmelse af frit 3-MCPD i sojasauce og hydrolyseret vegetabilisk protein (HVP) i forhold til de gældende grænseværdier for disse prøver. De analytiske metoder har generelt kunne bruges til bestemmelse af frit 3-MCPD i mange forskellige fødevarer. Et eksempel på en analytisk metode er EN 14573 (CEN 2004), hvor der er tale om en gaschromatografi massespektrometri (GC-MS) metode.

I forhold til analytisk bestemmelse af 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidyl-fedtsyreestre accepterede American Oil Chemists' Society (AOCS) i 2013 tre analysemetode til bestemmelse i olier og fedtstoffer

(AOCS 2013a, 2013b, 2013c). Tilsvarende er der publicerede europæiske standarder for bestemmelse af 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidyl-fedtsyreestre i fedtstoffer og olie, hhv. DS/ISO 18363-1:2015, S/EN ISO 18363-2:2018 og ISO 18363-3:2017 (DS/ISO 2015; ISO 2017; ISO 2018). Der er i alle tilfælde tale om GC-MS metoder der kan bestemme indholdet af glycidyl-fedtsyreestre udtrykt som glycidol og 3-MCPD-fedtsyreestre udtrykt som 3-MCPD.

Disse analytiske metoder beskriver dog kun bestemmelse af stoffer i fedtstoffer og olier, og ikke generelt til fødevarer, modermælkserstatning, børnemadsprodukter eller lignede.

Ved det tidligere EU referencelaboratorium for PAH i Geel er der også blevet arbejdet med analytisk bestemmelse af disse stoffer (JRC 2015). Her er der udviklet to analytiske metoder, hvor den ene metode bestemmer de esterbundet stoffer, mens den anden analysemetode er egnet til bestemmelse af frit 3-MCPD. I analysemetoden til 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidyl-fedtsyreestre bliver stofferne ekstraheret med organiske opløsningsmidler fra prøven, glycidyl-fedtsyreestre konverteres til monobrompropandiolestre (MBPD-estre) og MCPD estre og MBPD estre bliver efterfølgende transesterificeret efterfulgt af derivatisering ved hjælp af phenylboronsyre (PBA). PBA-derivaterne bliver bestemt ved hjælp af GC-MS ved brug af isotop mærkede analoger af analyserne. Analysemetoderne kan anvendes til analyse af brød, bageriprodukter, røget fisk og kødprodukter, stegt kød, kartoffelbaserede snacks og stegte kartofler produkter, kornbaserede snacks, og margarine, mens metodens ekstraktion af fedt fra modermælkserstatning ikke var tilfredsstillende.

Analytiske udfordringer i forhold til grænseværdier for 3-MCPD, 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidyl-fedtsyreestre

I det foreliggende diskussionsforslag til grænseværdier er indholdet af 3-MCPD defineret som summen af den frie form af 3-MCPD, samt esterificerede MCPD-former udtrykt som 3-MCPD. For at kunne relatere et indhold af frit 3-MCPD og 3-MCPD-fedtsyreestere (udtrykt som 3-MCPD) kan der altså i øjeblikket være behov for to separate bestemmelser. Dette bevirker, at kravet til analysemetoderne (performance criteria) må gælde for hver af de individuelle metoder, dog må kravet til LOQ gælde for summen af de to metoders LOQ, da dette er sat i forhold til maksimalgrænseværdien.

For olier og fedtstoffer (4.3.1), inklusiv olier og fedtstoffer beregnet som ingrediens til modermælkserstatning og børnemad (4.3.2), samt for fiskeolie (4.3.5), må det forventes at indholdet kommer fra 3-MCPD-fedtsyreestere og at de etablerede analytiske metoder vil kunne leve op til de foreslåede krav til analysemetoder. Tilsvarende for olier og fedtstoffer (4.2.1), inklusiv olier og fedtstoffer beregnet som ingrediens til modermælkserstatning og børnemad (4.2.2) og fiskeolie (4.2.5) i forhold til indholdet af glycidyl-fedtsyreestre, må det forventes at de etablerede analytiske metoder vil kunne leve op til de foreslåede krav til analysemetoder.

For moderermælksstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn (i pulverform) (4.3.3) for 3-MCPD er den foreslået grænseværdi sat til 125 µg/kg og hvis kravet til den analytiske metode er, at LOQ er lig eller lavere end 2/5 af grænseværdien, vil det betydet at LOQ maksimalt må være 50 µg/kg. Da grænseværdien er sat på prøvebasis og den analytiske metodes bestemmelsesgrænse (LOQ) for 3-MCPD-fedtsyrestre bliver bestemt på fedtbasis, betyder det, at hvis man går ud fra metoden beskrevet af JRC (2015), med en LOQ på 15 µg/kg fedt, vil den i princippet kunne benyttes til prøver med et fedtindhold på op til 100 %. Men med det forbehold at den beskrevne metode ikke kan ekstrahere moderermælksstatning tilstrækkeligt.

Tilsvarende for glycidyl-fedtsyrestre i disse produkter (4.2.3) er der foreslået en grænseværdi på 75 µg/kg indtil d.30/6 2019 og 50 µg/kg fra d.1/7 2019. Hvis kravet til den analytiske metode er, at LOQ er lig eller lavere end 2/5 af grænseværdien, vil det betydet at LOQ maksimalt må være 30 µg/kg indtil d.30/6 2019 og 20 µg/kg fra d.1/7 2019. Grænseværdien er sat på prøvebasis, mens den analytiske metodes LOQ vil være afhængig af fedtmængden. Dette betyder, at hvis man går ud fra metoden beskrevet af JRC (2015), med en LOQ på 31 µg/kg fedt, så vil metoden i princippet kunne benyttes til prøver med et fedtindhold på op til 97 % indtil d.30/6 2019 og op til 65 % fra d.1/7 2019, men med det forbehold at den beskrevne metode ikke kan ekstrahere moderermælksstatning tilstrækkeligt. Der kunne således i princippet være prøver, med et indhold af fedt der er for højt til at kravet kan opfyldes, men det forventes for meget lidt sandsynligt, at der findes mange sådanne produkter.

For moderermælksstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn (i flydende form) (4.2.4) for glycidyl-fedtsyrestre og (4.3.4) for 3-MCPD, kan man lave tilsvarende beregninger. Hvis kravet til den analytiske metode igen er, at LOQ er lig eller lavere end 2/5 af grænseværdien, vil det for glycidyl-fedtsyrestre betyde at LOQ maksimalt må være 4 µg/kg indtil d. 3/6 2019 og 2,4 µg/kg fra d.1/7 2019. Dette betyder så, at hvis man går ud fra metoden beskrevet af JRC (2015), med en LOQ på 31 µg/kg fedt, så vil metoden i princippet kunne benyttes til prøver med et fedtindhold på op til 13 % indtil d. 30/6 2019 og op til 8 % fra d.1/7 2019, men med det forbehold at den beskrevne metode ikke kan ekstrahere moderermælksstatning tilstrækkeligt. Der kan således være prøver, med et fedtindhold der er for højt til at kravet kan opfyldes med denne metode. Det må dog forventes, at de fleste af denne type produkter vil have et lavt fedtindhold, men at der kan være produkter med højere fedtindhold f.eks. i kategorien "fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn".

For 3-MCPD er den foreslået grænseværdi sat til 15 µg/kg og hvis kravet til den analytiske metode er, at LOQ er lig eller lavere end 2/5 af grænseværdien, vil det betydet at LOQ maksimalt må være 6 µg/kg. Da grænseværdien er sat på prøvebasis og den analytiske metodes LOQ for 3-MCPD-fedtsyrestre bliver bestemt på fedtbasis, betyder det, at hvis man går ud fra metoden beskrevet af JRC (2015), med en LOQ på 15 µg/kg fedt, så vil den i princippet kunne benyttes til prøver med et

fedtindhold på op til 40 %, hvis man kun ser på indholdet af 3-MCPD-fedtsyreester, men med det forbehold at den beskrevne metode ikke kan ekstrahere modernælkserstatning tilstrækkeligt. Derfor bør krav til de analytiske metoder ændres, så der tages forbehold for problematikken i forhold til LOQ.

Referencer

- Abraham K., Appel K.E., Berger-Preiss E., Apel E., Gerling S., Mielke H., Creutzenberg O. and Lampen A., 2013. Relative oral bioavailability of 3-MCPD from 3-MCPD fatty acid esters in rats. *Archives of Toxicology*, 87, 649-659.
- AOCS, 2013a. 2- and 3-MCPD Fatty Acid Esters and Glycidol Fatty Acid Esters in Edible Oils and Fats by Acid Transesterification, American Oil Chemists Society.
- AOCS, 2013b. Determination of Bound Monochloropropanediol-(MCPD-) and Bound 2,3-epoxy-1-propanol (glycidol-) by Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS), American Oil Chemists Society.
- AOCS, 2013c. Fatty-acid-bound 3-chloropropane-1,2-diol (3-MCPD) and 2,3-epoxy-propane-1-ol (glycidol), Determination in Oils and Fats by GC/MS (Differential Measurement), American Oil Chemists Society.
- Bakhiya N., Abraham K., Gürtler R., Appel K.E. and Lampen A., 2011. Toxicological assessment of 3-chloropropane-1,2-diol and glycidol fatty acid esters in food. *MOLECULAR NUTRITION and FOOD RESEARCH*, 55, 509-521.
- Barocelli E., Corradi A., Mutti A. and Petronini P.G. (University of Parma), 2011. Comparison between 3-MCPD and its palmitic esters in a 90-day toxicological study. 1-131.
- CEN, 2004. EN 14573, Fødevarer - Bestemmelse af 3-monochloropropan-1,2-diol ved GC/MS, European Committee for Standardization (CEN).
- Cho W.-S., Han B.S., Nam K.T., Park K., Choi M., Kim S.H., Jeong J. and Jang D.D., 2008. Carcinogenicity study of 3-monochloropropane-1,2-diol in Sprague-Dawley rats. *Food and Chemical Toxicology*, 46, 3172-3177.
- DS/ISO, 2015. DS/ISO 18363-1:2015, Animalske og vegetabiliske fedtstoffer og olier - Bestemmelse af fedtsyrer bundet til chloropropanediol (MCPD) og glycidol ved GC/MS - Del 1: Metode, der anvender hurtig alkalisk transesterificering og måling af 3-MCPD og differensmåling af glycidol,
- EFSA (European Food Safety Authority), 2013. Analysis of occurrence of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in food in Europe in the years 2009-2011 and preliminary exposure assessment. *EFSA Journal* 2013;11(9):3381, 1-45.
- EFSA (European Food Safety Authority - Scientific Panel on Contaminants in the Food chain), 2016. Risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food. *EFSA Journal* 2016;14(5):4426, 1-159.
- EFSA (European Food Safety Authority - Scientific Committee), 2017. Guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age. *EFSA Journal* 2017;15(5):4849, 1-58.
- EFSA (European Food Safety Authority - Scientific Panel on Contaminants in the Food chain), 2018. Update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters. *EFSA Journal* 2018;16(1):5083, 1-48.
- ISO, 2017. ISO 18363-3:2017, Animal and vegetable fats and oils -- Determination of fatty-acid-bound chloropropanediols (MCPDs) and glycidol by GC/MS -- Part 3: Method using acid transesterification and measurement for 2-MCPD, 3-MCPD and glycidol,

- ISO D.E., 2018. DS/EN ISO 18363-2:2018, Animalske og vegetabiliske fedtstoffer og olier – Bestemmelse af fedtsyrer bundet til chloropropanediol (MCPD) og glycidol ved GC/MS – Del 2: Metode, der anvender langsom alkalisk transesterificering og måling af 2-MCPD, 3-MCPD og glycidol,
- JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 2002. Evaluation of certain food additives and contaminants, 57th report. WHO Technical report series (TRS), 1-171, available from http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_909.pdf.
- JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 2016. Evaluation of certain food additives and contaminants, 83rd report. WHO Technical report series (TRS), 1-166.
- Jedrkiewicz R., Glowacz A., Gromadzka J. and Namiesnik J., 2016. Determination of 3-MCPD and 2-MCPD esters in edible oils, fish oils and lipid fractions of margarines available on Polish market. *Food Control*, 59, 487-492.
- JRC (Joint Research Centre, Institute for Reference Materials and Measurements), 2015. Development and validation of analytical methods for the analysis of 3-MCPD (both in free and ester form) and glycidyl esters in various food matrices and performance of an ad-hoc survey on specific food groups in support to a scientific opinion on comprehensive risk assessment on the presence of 3-MCPD and glycidyl esters in food EFSA supporting publication 2015: EN-779, 1-78.
- Kuhlmann J., 2011. Determination of bound 2,3-epoxy-1-propanol (glycidol) and bound monochloropropanediol (MCPD) in refined oils. *EUROPEAN JOURNAL OF LIPID SCIENCE AND TECHNOLOGY*, 113, 335-344.
- Larsen J.C. (International Life Sciences Institute (ILSI)), 2009. 3-MCPD esters in food products. ILSI Europe Report Series, 9789078637172, 1-32.
- SCF (Scientific Committee on Food (SCF)), 2001. Opinion of the Scientific Committee on Food on 3-Monochloro-propane-1,2-diol (3-MCPD). SCF/CS/CNTM/OTH/17 Final, 1-5.
- Schallschmidt K., Hitzel A., Pöhlmann M., Schwägele F., Speer K. and Jira W., 2012. Determination of 3-MCPD in grilled meat using pressurized liquid extraction and gas chromatography-high resolution mass spectrometry. *Journal of Consumer Protection and Food Safety*, 7, 203-210.
- Sundhedsstyrelsen, 2017. Ernæring til spædbørn og småbørn – en håndbog for sundhedspersonale. Ed Sundhedsoplysning Kf. 3rd edition, København, Danmark, 978-87-7104-766-0.

Appendiks A

Suggested possible levels for discussion for 3-MCPDE and GE at the meeting on 10/09/2018 in view of targeted stakeholder consultation

Foodstuffs ⁽¹⁾		Maximum level (µg/kg)
4.1	3-monochloropropanediol (3-MCPD)	
4.1.1	Hydrolysed vegetable protein ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	Soy sauce ⁽³⁰⁾	20
4.2	Glycidyl fatty acid esters expressed as glycidol	
4.2.1.	Vegetable oils and fats placed on the market for the final consumer or for use as an ingredient in food with the exception of the foods referred to in 4.2.2	1000
4.2.2.	Vegetable oils and fats destined for the production of baby food and processed cereal-based food for infants and young children ⁽³⁾	500
4.2.3	Infant formula, follow-on formula and foods for special medical purposes intended for infants and young children (powder) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	75 until 30.6.2019 50 as from 1.7.2019 (*)
4.2.4	Infant formula, follow-on formula and foods for special medical purposes intended for infants and young children (liquid) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	10.0 until 30.6.2019 6.0 as from 1.7.2019 (*)
4.2.5.	Fish oil destined for human consumption or as ingredient in foodstuffs	1000
4.3	Sum of Free 3-monochloropropanediol (3-MCPD) and 3-MCPD fatty acid esters, expressed as 3-MCPD	
4.3.1.	Vegetable oils and fats placed on the market for the final consumer or for use as an ingredient in food with the exception of the foods referred to in 4.3.2	2500 (**)
4.3.2.	Vegetable oils and fats destined for the production of baby food and processed cereal-based food for infants and young children ⁽³⁾	750 (**)
4.3.3	Infant formula, follow-on formula and foods for special medical purposes intended for infants and young children (powder) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	125 (**)
4.3.4	Infant formula, follow-on formula and foods for special medical purposes intended for infants and young children (liquid) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	15 (**)
4.3.5.	Fish oil for human consumption or as ingredient in foodstuffs	2500 (**)

(*) foodstuffs that were lawfully placed on the market before the entry into application of the maximum level may remain on the market until 31December 2019

(**) level to be reviewed in view of lowering the maximum within 2 years from the date of application)