

Advies 16-2005: Schatting van de blootstelling van consumenten aan Soedan I (contaminatie van Worcestersaus met Soedan I) (dossier Sci Com 2005/14)

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen,

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

Gelet op 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;

Overwegende het 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 op 12 juli 2001;

Gelet op de bezorgdheid waaraan het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen uiting gaf in verband met de raming van de blootstelling van de consumenten aan Soedan I;

Overwegende de besprekingen tijdens de plenaire vergaderingen van 11 maart 2005 en 8 april 2005;

geeft het volgende advies :

1. Referentietermen

Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) werd er via het Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) van in kennis gesteld dat met Soedan I verontreinigde Worcestersaus vanuit het Verenigd Koninkrijk aan een Belgisch bedrijf werd geleverd. De saus werd geleverd in "bulkverpakking" en gebruikt voor de vervaardiging van verschillende bereidingen. De saus die bij de invoerder geblokkeerd werd, werd door het FAVV onderzocht op de aanwezigheid van Soedan I. Het staal van de saus in de 210 liter verpakking was positief (concentratie van 555 µg/kg). De Soedan I-concentratie die in het tegenmonster werd gevonden bedraagt 565 µg/kg. Volgens het RASFF van 22/02/2005, bedraagt de Soedan I-concentratie die bij analyse in Italië werd gevonden in Worcestersaus 3 mg/kg en is de Soedan I-concentratie die bij analyse in het Verenigd Koninkrijk werd gevonden in paprikapoeder (oorsprong van de contaminatie van de saus) gelijk aan 80 mg/kg. Het FAVV nam contact op met de Britse autoriteiten en met de Europese Commissie met het oog op de uitvoering van een risico-evaluatie op korte termijn. In overleg met de Lidstaten en de Europese Commissie werd besloten dat elke Lidstaat de situatie in zijn eigen land evalueert. Het FAVV consulteerde het Wetenschappelijk Comité om door een risico-evaluatie om uit te maken wat precies uit de handel moest worden genomen.

2. Advies

Er werd door het Wetenschappelijk Comité een risico-evaluatie uitgevoerd voor Soedan I, op basis van de beschikbare gegevens, met het oog op de schatting van de blootstelling van de consumenten aan Soedan I.

1. Inleiding

Soedan I is een mono-azokleurstof kleurstof die in de chemische industrie wordt gebruikt om olie, schoensmeer, parketboenwas, zeep, benzine, harsen en plastic... te kleuren. Soedan I is onoplosbaar in water maar kan wel worden opgelost in organische solventen.

Soedan I is een kankerverwekkende stof die door het 'International Agency for Research on Cancer' (IARC) is ingedeeld in groep 3 en is een mutageen van groep 3 (bijlage 1 bij richtlijn 67/548/EEG). Het zou een genotoxische stof zijn. Het is bijgevolg niet aangewezen om voor deze stof een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) vast te stellen (Advies van het Franse Voedselagentschap AFSSA van 9 mei 2003).

De benadering die door het Franse 'Agence de Sécurité Sanitaire des Aliments' (AFSSA) werd toegepast is de volgende (advies van het AFSSA van 9 mei 2003).

Het AFSSA voerde in 2003 een risico-evaluatie uit in verband met de aanwezigheid van Soedan I in cayennepeper. Door gebruik te maken van de beschikbare resultaten van studies over het ontstaan van kanker, maakten twee zeer conservatieve modellen voor de extrapolatie van gegevens over dieren bij lage dosissen het mogelijk blootstellingwaarden vast te stellen ten aanzien van een verhoogd kankerrisico.

De vastgestelde blootstellingwaarden steunen op een levenslange consumptie. Het is overigens zo dat bij blootstelling aan zeer lage dosissen van in geringe mate kankerverwekkende verbindingen het natuurlijke vermogen om cellen te ontgiften, te herstellen en te vervangen bijdraagt aan de bescherming van de target macromoleculen (DNA en eiwitten) tegen significante aanvallen.

Wanneer wordt gesteund op de waarden die werden berekend uitgaande van de 2 meest conservatieve, maar voor dit soort stof gerechtvaardigde modellen :

- Zou een blootstelling begrepen tussen 2,7 en 7,5 µg/persoon/dag (levenslang) leiden tot een verhoogd kankerrisico van 1.10^{-6}
- Zou een blootstelling begrepen tussen 27 en 75 µg/persoon/dag (levenslang) leiden tot een verhoogd kankerrisico van 1.10^{-5}
- Zou een blootstelling begrepen tussen 270 en 750 µg/persoon/dag (levenslang) leiden tot een verhoogd kankerrisico van 1.10^{-4} .

2. Methode

De ingenomen hoeveelheid Soedan I (daily intake) wordt gedefinieerd als de dagelijkse inname en/of inademing van een toxische verbinding door een levend organisme en wordt bepaald aan de hand van de volgende formule :

Daily intake = concentratie contaminant in het levensmiddel x per dag geconsumeerde hoeveelheid levensmiddel
--

Er werden verschillende scenario's gevolgd om het blootstellingsniveau van de consumenten te bepalen.

Aangezien geen tolereerbare dagelijkse inname kon worden vastgesteld, werden de volgende toxicologische parameters tegenover de gegevens over de blootstelling geplaatst :

- dosis die neoplastische knobbels doet ontstaan in de lever van proefdieren volgens het document « Federal Institute for Risk Assessment (BfR) – opinion of 19 November 2003 »;

- blootstelling die leidt tot een verhoogd risico berekend op grond van 2 modellen (advies AFSSA van 9 mei 2003).

Men vindt Soedan I terug in paprikapoeder en in daarvan afgeleide producten. Het percentage paprikapoeder dat in Worcestersaus wordt verwerkt, is volgens het advies van een expert gelijk aan 1%. Die waarde werd gevalideerd op grond van de beschikbare gegevens (bijlage).

3. Resultaten

De verschillende scenario's in verband met de blootstelling aan Soedan I via de voeding zijn hierna weergegeven :

Scenario 1: Blootstelling aan Soedan I via consumptie van paprikapoeder – concentratie van contaminatie aangetroffen in paprikapoeder in het Verenigd Koninkrijk

Er werd een schatting gemaakt van de blootstelling van consumenten aan Soedan I via de consumptie van paprikapoeder.

Daarbij werden consumptiegegevens van twee bronnen gebruikt :

- GEMS/FOOD regional diets for Europe, June 2003;
- Govindarajan and Sathyanarayana, 1991.

Aanvankelijk werden de verkregen ingenomen hoeveelheden vergeleken met de dosis die neoplastische knobbels doet ontstaan in de lever van proefdieren, 30 mg/kg lichaamsgewicht (BfR, opinion of 19 November 2003).

Vervolgens werden de ingenomen hoeveelheden vergeleken met de toxicologische waarden die werden bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-4} tot 1.10^{-6} (advies van het AFSSA van 9 mei 2003).

De ingenomen hoeveelheden worden weergegeven in de hierna volgende tabel.

Tabel 1 : Bepaling van de ingenomen hoeveelheid Soedan I en vergelijking met de dosis die neoplastische knobbels doet ontstaan in de lever van proefdieren

Bron consumptie-gegevens	Consumptie-gegevens (g/persoon/dag)	Daily intake ¹ (µg/persoon/ dag)	Daily intake ¹ (µg/kg LG/ dag)	Verschil-factor
	(1)	(2)	(3)	(4)
Gems/food 2003-European type	0,3	24	0,4	75000
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 ²	0,05	4	0,07	450000
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 ²	0,5	40	0,67	45000

(2) = (1) * (Soedan I-concentratie in paprikapoeder)

(3) = (2) / (lichaamsgewicht (LG), 60 kg)

(4) = (dosis waarbij kankerverwekkende effecten zijn waargenomen bij proefdieren, 30 000 µg/kg LG) / (3)

¹Daily intake : dagelijkse inname en/of inademing van een toxische verbinding door een levend organisme

²De hoeveelheid gemalen paprikapoeder die in Europa wordt geconsumeerd varieert van 50 tot 500 mg per dag

Conclusie

Op grond van het advies van het AFSSA van 9 mei 2003 benadert de blootstelling van consumenten de toxicologische waarden die zijn bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-5} . Bij een consumptie van 50 mg/dag benadert de blootstelling van consumenten de toxicologische waarden die zijn bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-6} volgens het advies van het AFSSA van 9 mei 2003.

Scenario 2 : Blootstelling aan Soedan I via consumptie van filet américain – concentratie van contaminatie aangetroffen in Worcestersaus in Italië

Op grond van de contaminatiegegevens van het RASFF van 22/02/05 werd de hoeveelheid Soedan I bepaald die via consumptie van filet américain kan worden ingenomen.

Bij het maken van deze berekening werd verondersteld dat de Worcestersaus rechtstreeks met de filet américain wordt gemengd. Het percentage Worcestersaus dat met de filet américain wordt gemengd bedraagt volgens het advies van een expert $\pm 1\%$.

De hoeveelheid Soedan I die via consumptie van filet américain wordt ingenomen bedraagt $4,5 \mu\text{g}$ per persoon en per dag. Die waarde werd vergeleken met de toxicologische waarden die zijn vastgelegd voor een verhoogd risico van 1.10^{-4} tot 1.10^{-6} (advies van het AFSSA van 9 mei 2003).

Conclusie

Op grond van het advies van het AFSSA van 9 mei 2003 benadert de blootstelling van consumenten de toxicologische waarden die zijn bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-6} .

Scenario 3 : Blootstelling aan Soedan I via consumptie van Andalusische saus – concentratie van contaminatie aangetroffen in Worcestersaus in België

Er werd een schatting gemaakt van het blootstellingsniveau van consumenten van Andalusische saus op basis van de extreme consumptiegegevens en van het Soedan I-gehalte dat werd teruggevonden in een monster en in een tegenmonster van Worcestersaus dat in België werd onderzocht.

Het percentage Worcestersaus in Andalusische saus bedraagt $0,5\%$ (advies van een expert). Bij ontstentenis van gegevens over de consumptie van Andalusische saus werden de gegevens over de consumptie van plantaardige olie gebruikt : Highest reported 97.5th percentile consumption figures (eaters only) for various commodities by the general population and children ages 6 and under, WHO GEMS/Food, 1/01/ 2003.

De hoeveelheid Soedan I die wordt ingenomen via consumptie van Andalusische saus bedraagt $0,25 \mu\text{g}$ per persoon en per dag. De ingenomen hoeveelheid op basis van de concentratie die werd aangetroffen in het tegenmonster bedraagt $0,26 \mu\text{g}$ per persoon en per dag.

Die waarden werden vergeleken met de toxicologische waarden die werden bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-4} tot 1.10^{-6} (advies van het AFSSA van 9 mei 2003).

Conclusie

Op grond van het advies van het AFSSA van 9 mei 2003 is de blootstelling van consumenten kleiner dan de toxicologische waarden die zijn bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-6} .

Scenario 4 : Blootstelling aan Soedan I via consumptie van bereide filet américain – concentratie van contaminatie aangetroffen in Worcestersaus in België

Er werd een schatting gemaakt van het niveau van blootstelling aan Soedan I van consumenten van bereide filet américain op basis van het Soedan I-gehalte dat werd gevonden in een in België geanalyseerd monster en een tegenmonster Worcestersaus.

Het percentage Worcestersaus in saus voor filet américain bedraagt 2,15% (advies van een expert). Het percentage saus voor filet américain die bij de bereiding van bereide filet américain wordt gebruikt is gelijk aan 30% (Koninklijk besluit van 8 maart 1985 betreffende de fabricage van en de handel in gehakt of gemalen vers vlees). De consumptie van filet américain préparé wordt aan 150 g per persoon en per dag geschat.

Eerst werd de Soedan I-concentratie bepaald in saus voor filet américain en daarna in bereide filet américain.

De hoeveelheid Soedan I die wordt ingenomen via consumptie van bereide filet américain bedraagt 0,54 µg per persoon en per dag. De ingenomen hoeveelheid op basis van de in het tegenmonster aangetroffen concentratie bedraagt 0,55 µg per persoon en per dag.

Deze waarden werden vergeleken met de toxicologische waarden die werden bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-4} tot 1.10^{-6} (advies van het AFSSA van 9 mei 2003).

Conclusie

Op grond van het advies van het AFSSA van 9 mei 2003 is de blootstelling van consumenten kleiner dan de toxicologische waarden die zijn bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-6} .

Scenario 5 : Blootstelling aan Soedan I via consumptie van “spread¹” – concentratie van contaminatie aangetroffen in Worcestersaus in België

Er werd een schatting gemaakt van het niveau van blootstelling aan Soedan I bij consumenten van “spread” op basis van het Soedan I-gehalte dat werd gevonden in een in België geanalyseerd monster en een tegenmonster Worcestersaus.

Het percentage Worcestersaus in saus voor filet américain bedraagt 2,15% (advies van een expert). Het percentage saus die bij de bereiding van “spread” wordt gebruikt is gelijk aan 60% (Koninklijk besluit van 8 juni 1983 betreffende de fabricage van en de handel in bereid vlees en vleesbereidingen). De consumptie van “spread” wordt aan 150 g per persoon en per dag geschat.

Eerst werd de Soedan I-concentratie bepaald in saus filet voor américain en daarna in “spread”.

De hoeveelheid Soedan I die wordt ingenomen via consumptie van “spread” bedraagt 1,07 µg per persoon en per dag. De ingenomen hoeveelheid op basis van de in het tegenmonster aangetroffen concentratie bedraagt 1,09 µg per persoon en per dag.

Deze waarden werden vergeleken met de toxicologische waarden die werden bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-4} tot 1.10^{-6} (advies van het AFSSA van 9 mei 2003).

Conclusie

¹Spread is een mengsel van gehakt vlees en saus voor filet américain in een andere verhouding dan deze bepaalde door de wetgever voor bereide filet américain.

Op grond van het advies van het AFSSA van 9 mei 2003 is de blootstelling van consumenten kleiner dan de toxicologische waarden die zijn bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-6} .

Scenario 6 : Blootstelling aan Soedan I via consumptie van paprikapoeder – lage concentratie van contaminatie

De Soedan I-concentraties die werden gevonden in de monsters die werden onderzocht in de lidstaten van de Europese Unie varieerden van 2,8 tot 3500 mg/kg paprikapoeder (BfR opinion of 19 November 2003).

Om het huidige consumptieniveau van paprikapoeder te situeren, werd de benedengrens voor blootstelling bepaald aan de hand van de minimumconcentratie bij de analyses in de lidstaten van de Europese Unie.

Er werden twee bronnen van consumptiegegevens gebruikt :

- GEMS/FOOD regional diets for Europe, June 2003;
- Govindarajan and Sathyanarayana, 1991.

De resultaten worden weergegeven in de hierna volgende tabel.

Tabel 2 : Bepaling van de ingenomen hoeveelheid Soedan I en vergelijking met de dosis die neoplastische knobbels doet ontstaan in de lever van proefdieren

Bron consumptie-gegevens	Consumptie-gegevens (g/persoon/dag)	Daily intake ¹ (µg/persoon/ dag)	Daily intake ¹ (µg/kg LG/ dag)	Verschil-factor
	(1)	(2)	(3)	(4)
Gems/food 2003-european type	0,3	0,84	0,014	2142857
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 ²	0,05	0,14	0,002	12857143
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 ²	0,5	1,4	0,023	1285714

(2) = (1) * (Soedan I-concentratie in paprikapoeder)

(3) = (2) / (lichaamsgewicht (LG), 60 kg)

(4) = (dosis waarbij kankerverwekkende effecten werden waargenomen bij proefdieren, 30 000 µg/kg LG)/(3)

¹Daily intake : dagelijkse inname en/of inademing van een toxische verbinding door een levend organisme

²De hoeveelheid gemalen paprikapoeder die in Europa wordt geconsumeerd varieert van 50 tot 500 mg per dag

Conclusie

Op grond van het advies van het AFSSA van 9 mei 2003 is de blootstelling van consumenten kleiner dan de toxicologische waarden die zijn bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-6} .

Scenario 7 : Blootstelling aan Soedan I via consumptie van paprikapoeder – hoge concentratie van contaminatie

Om het huidige consumptieniveau van paprikapoeder te situeren, werd de bovengrens voor blootstelling bepaald aan de hand van de maximumconcentratie bij de analyses in de lidstaten van de Europese Unie.

Er werden twee bronnen van consumptiegegevens gebruikt :

- GEMS/FOOD regional diets for Europe, June 2003;
- Govindarajan and Sathyanarayana, 1991.

De resultaten zijn weergegeven in de hierna volgende tabel.

Tabel 3 : Bepaling van de ingenomen hoeveelheid Soedan I en vergelijking met de dosis die neoplastische knobbels doet ontstaan in de lever van proefdieren

Bron consumptie-gegevens	Consumptie-gegevens (g/persoon/dag)	Daily intake ¹ (µg/persoon/ dag)	Daily intake ¹ (µg/kg LG/dag)	Vershil-factor
	(1)	(2)	(3)	(4)
Gems/food 2003-european type	0,3	1050	17,5	1714
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 ²	0,05	175	2,9	10286
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 ²	0,5	1750	29,2	1029

(2) = (1) * (Soedan I-concentratie in paprikapoeder)

(3) = (2) / (lichaamsgewicht (LG), 60 kg)

(4) = (dosis waarbij kankerverwekkende effecten werden waargenomen bij proefdieren, 30 000 µg/kg LG) / (3)

¹Daily intake : dagelijkse inname en/of inademing van een toxische verbinding door een levend organisme

²De hoeveelheid gemalen paprikapoeder die in Europa wordt geconsumeerd varieert van 50 tot 500 mg per dag

Conclusie

Op grond van het advies van het AFSSA van 9 mei 2003 is de blootstelling van consumenten groter dan de toxicologische waarden die zijn bepaald voor een verhoogd risico van 1.10^{-4} .

4. Algemene conclusie

Op basis van de gegevens van een vorige contaminatie episode (RASFF van 24/10/2003) zou de blootstelling van Europese consumenten aan Soedan I volgens het Federal Institute for Risk Assessment (BfR) kunnen gevarieerd hebben tussen 0,14 µg/persoon/dag en 1750 µg/persoon/dag. Dat leidt tot een verhoogd kankerrisico gaande van minder dan 1.10^{-6} tot een verhoogd kankerrisico van meer dan 1.10^{-4} .

In verband met het incident in februari 2005 is de blootstelling aan Soedan I via consumptie van Andalusische saus, bereide filet américain en "spread" (Belgische scenario's) kleiner dan de toxicologische waarden die zijn bepaald voor een verhoogd kankerrisico van 1.10^{-6} .

De blootstelling aan Soedan I via consumptie van filet américain (Italiaans scenario) is groter dan de blootstelling van de Belgische consumenten, maar leidt tot een verhoogd kankerrisico van 1.10^{-6} .

De blootstelling aan Soedan I via paprikapoeder in het Verenigd Koninkrijk kan leiden tot een verhoogd kankerrisico van 1.10^{-5} .

Deze risico-evaluatie steunt op beperkte gegevens :

- de beschikbare consumptiegegevens geven geen zicht op de eetgewoonten;
- de berekening van de blootstellingwaarden (advies van het AFSSA) steunt op fragmentarische toxicologische gegevens;
- de bepaalde blootstellingwaarden steunen op een levenslange consumptie.

5. Bibliografische referenties

Anoniem, Dyes Sudan I to IV in food; Federal Institute for Risk Assessment (BfR) opinion of 19 November 2003.

Govindarajan VS an Sathyanarayana MN (1991) Capsicum-production, technology, chemistry, and quality, Part V, Impact, of physiology, pharmacology, nutrition, and metabolism ; structure, pungency, pain, and desensitisation sequences. Critical Reviews in Food Science and Nutrition 29, 435-474.

GEMS/FOOD regional diets for Europe, June 2003.

Highest reported 97.5th percentile consumption figures (eaters only) for various commodities by the general population and children ages 6 and under, WHO GEMS/Food,1/01/ 2003.

Hirsch M, Avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à l'évaluation des risques liés à la présence de sudan 1 dans du piment de Cayenne, 9 mai 2003, Maisons-Alfort.

Namens het Wetenschappelijk Comité,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert.

Voorzitter

Brussel, 03/05/2005

Bijlage

Bepaling van het in Worcestersaus verwerkte percentage paprikapoeder.

Omdat het reële percentage paprikapoeder dat in Worcestersaus wordt verwerkt niet beschikbaar is, werden op basis van de gegevens over de contaminaties 2 scenario's uitgewerkt met het oog op het bepalen van het percentage paprikapoeder dat in Worcestersaus wordt gebruikt.

Scenario 1

Volgens het RASFF van 22/02/2005 bedraagt de Soedan I-concentratie in paprikapoeder in het Verenigd Koninkrijk 80 mg/kg en wordt vanuit Italië melding gemaakt van een Soedan I-concentratie in Worcestersaus van 3 mg/kg.

De verhouding tussen Soedan I in Worcestersaus en in paprikapoeder bedraagt 0,0375. In de veronderstelling dat het verontreinigde paprikapoeder (80 mg/kg) werd gebruikt om Worcestersaus te bereiden, bedraagt het percentage paprikapoeder dat in de Worcestersaus werd verwerkt 3,75%.

De Soedan I-concentratie die is teruggevonden in Worcestersaus die in België werd geanalyseerd is gelijk aan 0,555 mg/kg (FAVV, 24/02/05). Op grond van het hierboven bepaalde percentage paprikapoeder dat in Worcestersaus wordt gebruikt, is de in België gevonden Soedan I-concentratie in het paprikapoeder dat bij de bereiding van Worcestersaus werd gebruikt gelijk aan 14,8 mg/kg.

De Soedan I-concentraties die werden gevonden in monsters die in de lidstaten van de Europese Unie werden geanalyseerd schommelden tussen 2,8 en 3500 mg/kg paprikapoeder (BfR, opinion of 19 November 2003).

Scenario 2

Volgens het RASFF van 22/02/2005 bedraagt de Soedan I-concentratie in paprikapoeder in het Verenigd Koninkrijk 80 mg/kg. De Soedan I-concentratie die werd gevonden in Worcestersaus die in België werd geanalyseerd is gelijk aan 0,555 mg/kg (FAVV, 24/02/05).

De verhouding tussen Soedan I in Worcestersaus en in paprikapoeder bedraagt 0,0069. In de veronderstelling dat het verontreinigde paprikapoeder (80 mg/kg) werd gebruikt om Worcestersaus te bereiden, bedraagt het percentage paprikapoeder dat in de Worcestersaus werd verwerkt 0,69%.

Op grond van het hierboven bepaalde percentage paprikapoeder dat in Worcestersaus wordt gebruikt, is de in Italië gevonden Soedan I-concentratie in het paprikapoeder dat bij de bereiding van Worcestersaus werd gebruikt gelijk aan 434,78 mg/kg.

Conclusie

Het volgens scenario 2 bepaalde percentage paprikapoeder in Worcestersaus benadert de waarde van 1% die in het advies van een expert werd aangegeven.