

ADVIES 01-2021

Betreft:

**Actielimieten voor chemische contaminanten  
in levensmiddelen:**

Nikkel

(SciCom nr. 2016/31 D)

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 11/01/2021 ([+ corrigendum goedgekeurd op 10/05/2021](#))

**Trefwoorden:**

Actielimiet, geschatte aanvaardbare concentratie, nikkel, chemische contaminant, levensmiddel

**Key terms:**

Action limit, estimated acceptable concentration, nickel, chemical contaminant, food

## Inhoudstafel

Samenvatting.....	4
Summary .....	7
1. Referentietermen.....	10
1.1. Vraag.....	10
1.2. Wetgeving .....	10
1.3. Methode .....	10
2. Definities en afkortingen.....	12
3. Inleiding.....	14
4. Gevarenidentificatie .....	15
4.1. Oorsprong en voorkomen in levensmiddelen.....	15
4.2. Laboratoriumanalyse.....	15
5. Gevaarkarakterisatie .....	16
5.1. Metabolisme.....	16
5.2. Acute toxiciteit .....	16
5.3. Chronische toxiciteit.....	17
6. Geschatte aanvaardbare concentraties .....	19
6.1. Berekening van geschatte aanvaardbare concentraties.....	19
6.2. Vergelijking met de resultaten van het INNIBEL-project .....	21
6.3. Vergelijking met de gegevens van de EFSA (2020).....	22
7. Onzekerheden .....	24
7.1. Statistische robuustheid van de consumptiegegevens .....	24
7.2. Berekening van een EAC voor dranken .....	24
7.3. Systemische contactdermatitis .....	24
8. Conclusie .....	24
9. Aanbevelingen.....	25
Referenties .....	26
Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV.....	31

## Tabellen

Tabel 1. EAC voor nikkel in relevante levensmiddelen .....	19
Tabel 2. Vergelijking van de EAC's met de resultaten van het INNIBEL-project (RT6/04 INNIBEL) .....	21
Tabel 3. Vergelijking van de gegevens over het voorkomen (EFSA, 2020) met de EAC's voor nikkel ..	22
Tabel 4. Nikkelconcentratie in levensmiddelen die op de Belgische markt worden ingezameld .....	33

## Bijlage

Bijlage A. Resultaten van het INNIBEL-project studie .....	33
--	----

## Samenvatting

### Advies 01-2021 van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV betreffende actielimieten voor chemische contaminanten in levensmiddelen: nikkel

#### Context en vraagstelling

Om het FAVV een wetenschappelijke basis te geven om de veiligheid van de voedselketen te beschermen, wordt aan het Wetenschappelijk Comité (SciCom) gevraagd om actielimieten voor te stellen voor nikkel in bereidingen (op basis van granen of groenten) voor zuigelingen, in hazelnoten, in oliehoudende zaden (lijnzaad, enz.), in dranken (alcoholhoudende dranken, melk, enz.), chocolade, mosselen, tarwe en tarwemeel, en groenten (sla, prei, enz.).

#### Methode

Het SciCom heeft op basis van wetenschappelijke gegevens geschatte aanvaardbare concentraties ("estimated acceptable concentrations", EAC) voor nikkel vastgesteld. Een EAC is een op het risico gebaseerde concentratielimiet die overeenstemt met de concentratie van een stof die een levensmiddel kan bevatten zonder dat de blootstelling aan de stof via het levensmiddel een noemenswaardig risico inhoudt of zorgwekkend is voor de volksgezondheid. De berekende EAC's kunnen als basis dienen voor de risicomanager om een actielimiet vast te leggen (advies 15-2019 van het SciCom).

Een EAC voor nikkel wordt in elk relevant levensmiddel berekend door de toelaatbare dagelijkse inname (TDI) voor nikkel (13 µg/kg lg/dag) te delen door de consumptiegegevens van het 95<sup>ste</sup> percentiel (P95) van elk beschouwd levensmiddel. De EAC-waarden worden vervolgens afgerond volgens de OECD- en wiskundige regels.

## Resultaten en discussie

De volgende tabel geeft een overzicht van de EAC's voor nikkel in de relevante levensmiddelen.

Levensmiddel(en)	EAC (mg/kg)
Bereidingen voor zuigelingen:	
- Op basis van granen	7
- Op basis van groenten	0,3
Hazelnoten	9
Oliehoudende zaden (lijnzaad, enz.)	8
Dranken:	
- Koffie, cacao, thee en infusies	0,8
- Vruchten- en groentesappen, vruchten- en groentenectars (met inbegrip van concentraten)	0,3
- Melk	0,3
- Alcoholhoudende dranken	0,9
Chocolade:	
- Zwarte chocolade	15
- Gevulde chocolade	11
- Melkchocolade	6
- Pralines	10
- Witte chocolade	11
Mosselen	3
Tarwe	15
Tarwemeel	15
Groenten:	
- Wortel- en knolgewassen (aardappel, wortel, biet, enz.)	1,5
- Bolgewassen (knoflook, ui, enz.)	9
- Vruchtgroenten (tomaat, aubergine, komkommer, enz.)	2
- <i>Brassicaceae</i> (broccoli, kool, enz.)	4
- Bladgroenten (sla, spinazie, enz.)	3
- Peulvruchten (boon, erwt, linzen, enz.)	5
- Stengelgroenten (asperge, selderij, venkel, enz.)	4

Deze EAC waarden werden vergeleken met de nikkelconcentraties gevonden in voedingsproducten op de markt. In vergelijking met de resultaten van het INNIBEL-project (studieproject waarbij meer dan 700 levensmiddelenmonsters op de Belgische markt geanalyseerd werden tussen 2017 en 2019) is de EAC van nikkel in melkchocolade (6 mg/kg) lager dan de maximale waargenomen nikkelconcentratie in chocolade (8,5 mg/kg). Bovendien is de EAC van nikkel in peulvruchten (5 mg/kg) lager dan de maximale waargenomen nikkelconcentratie in bonen (10 mg/kg).

Ondanks dat in cacaopoeder hoge niveaus van nikkel worden waargenomen (tussen 2000 µg/kg bij het P25 en 5430 µg/kg bij het P95, gegevens van de EFSA, 2020), lijkt het overschrijden van de EAC in cacaodranken slechts waarschijnlijk voor een beperkt aantal monsters (in het geval van een hoge cacaodosering en het gebruik van een sterk nikkelhoudend cacaopoeder). De oorsprong van de cacaobonen bepaalt voor een groot deel het nikkelgehalte van de cacao.

## Conclusie

Het SciCom heeft op basis van wetenschappelijke gegevens geschatte aanvaardbare concentraties (EAC) voor nikkel berekend in bepaalde levensmiddelen. Er moet worden opgemerkt dat deze EAC's mogelijks geen bescherming bieden aan ~~personen~~ consumenten met een systemische nikkelcontactdermatitis.

De EAC's kunnen als actielimieten gebruikt worden. De maatregelen of acties die worden toegepast wanneer deze limieten worden overschreden, worden bepaald door de risicomanager.

## Aanbevelingen

Cacao is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van een aanzienlijke hoeveelheid nikkel in cacao-producten (chocolade, enz.). Het SciCom beveelt dus aan dat de sector wordt aangemoedigd om het nikkelgehalte in cacaobonen op te volgen. Bovendien moet bij het opstellen van voedingsadviezen rekening worden gehouden met de aanzienlijke ~~nikkelcontaminatie~~ nikkelconcentratie in cacao-poeder, met name voor zwangere vrouwen, ~~(~~ aangezien de foetus bijzonder gevoelig is voor nikkel) en voor personen met een systemische nikkelcontactdermatitis.

Het SciCom merkt op dat gedroogd fruit, pindakaas, hazelnootpasta's, ontbijtgranen en sojaproducten relevant zijn voor de analyse van nikkel. Gezien sojaproducten en ontbijtgranen verantwoordelijk zouden zijn voor respectievelijk 14% en 11% van de nikkelinname van kinderen van 3-9 jaar, is het relevant om te overwegen om voor deze levensmiddelen ook EAC's te berekenen.

## Summary

### **Opinion 01-2021 of the Scientific Committee established at the FASFC concerning action limits for some chemical contaminants in food: nickel.**

#### **Background and Question**

In order to provide the FASFC with a scientific basis for safeguarding the safety of the food chain, the Scientific Committee (SciCom) is asked to propose action limits for nickel in infant formulas (based on cereals or vegetables), hazelnuts, oil seeds (flax, etc.), beverages (alcoholic beverages, milk, etc.), chocolate, mussels, wheat and wheat flour and vegetables (lettuce, leeks, etc.).

#### **Method**

SciCom has established estimated acceptable concentrations (EAC) for nickel based on scientific data. An EAC is a risk-based concentration limit that corresponds to the concentration of a substance that can be present in food without exposure to the substance via food causing an appreciable risk or concern for public health. The calculated EACs can be used as a basis for the risk manager to set an action limit (SciCom opinion 15-2019).

An EAC for nickel in each foodstuff of interest is calculated by dividing the tolerable daily intake (TDI) of nickel (13 µg/kg bw/day) by the consumption data at the 95<sup>th</sup> percentile (P95) of each foodstuff considered. The EACs values are then rounded according to OECD and mathematical rules.

## Results and discussion

EACs for nickel in foodstuffs of interest are shown in table here-under.

Foodstuff(s)	EAC (mg/kg)
Food for infants:	7
- cereal-based	0,3
- vegetable-based	
Nuts	9
Oilseeds (flax, etc)	8
Drinks:	
- Coffee, cocoa, tea and herbal teas	0,8
- Fruit and vegetable juices, fruit and vegetable nectars (concentrates included)	0,3
- Milk	0,3
- Alcoholic drinks	0,9
Chocolate:	
- Black chocolate	15
- Filled chocolate	11
- Milk chocolate	6
- Pralines	10
- White chocolate	11
Mussels	3
Wheat	15
Wheat flour	15
Vegetables:	
- Root and tuber vegetables	1,5
- Bulb vegetables (garlic, onion, shallot, etc.)	9
- Fruiting vegetables (tomato, eggplant, cucumber, etc.)	2
- Flowering Brassica (broccoli, cabbage, etc.)	4
- Leafy vegetables (lettuce, salad, spinach, etc.)	3
- Legumes with pods (bean, peas, lens, etc.)	5
- Stems/stalks eaten as vegetables (asparagus, celery, fennel, etc.)	4

These EAC values were compared to the concentrations of nickel found in food products on the market. In comparison with the results of the INNIBEL project (study project in which more than 700 samples of foodstuffs from the Belgian market were analysed between 2017 and 2019), the EAC of nickel in milk chocolate (6 mg/kg) is lower than the maximum nickel concentration observed in chocolate (8,5 mg/kg). In addition, the EAC of nickel in pulses (5 mg/kg) is lower than the maximum concentration of nickel observed in beans (10 mg/kg).

Despite the fact that high levels of nickel are observed in cocoa powder (between 2000 µg/kg at the P25 and 5430 µg/kg at the P95, data from the EFSA, 2020), exceeding the EAC in cocoa beverages seems only likely for a limited number of samples (in the case of a high cocoa powder dose and the use of a highly nickel containing cocoa powder). The origin of the cocoa beans largely determines the nickel content of the cocoa.



## Conclusions

The SciCom proposes an EAC for nickel in each foodstuff of interest. However, it should be noted that they could not provide protection for consumers with a systemic nickel contact dermatitis ~~people who are sensitive to nickel~~.

EACs can be used as limits for action. The measures or actions, applied when these limits are exceeded, are determined by the risk manager.

## Recommendation

Cocoa is responsible for the presence of a significant amount of nickel in cocoa products (chocolate, etc.). The SciCom recommends that the sector be encouraged to monitor the nickel content in cocoa beans. In addition, the significant nickel contamination in cocoa powder should be considered in the establishment of nutritional recommendations, particularly for pregnant women; (as the foetus is particularly sensitive to nickel) and for individuals with a systemic nickel contact dermatitis.

The SciCom notes that dried fruit, peanut butter, hazelnut spreads, breakfast cereals and soy products are relevant to be analysed for their nickel content. Given that soy products and breakfast cereals would account for 14% and 11%, respectively, of the nickel intake of children aged 3-9 years, it is relevant to consider also calculating EACs for these foods.

---

## 1. Referentietermen

### 1.1. Vraag

Aan het Wetenschappelijk Comité (SciCom) wordt gevraagd om actielimieten voor te stellen voor nikkel in bereidingen (op basis van granen of groenten) voor zuigelingen, in hazelnoten, in oliehoudende zaden (lijnzaad, enz.), in dranken (alcoholhoudende dranken, melk, enz.), chocolade, mosselen, tarwe en tarwemeel, en groenten (sla, prei, enz.).

### 1.2. Wetgeving

Koninklijk Besluit van 14 Januari 2002 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water dat in voedingsmiddeleninrichtingen verpakt wordt of dat voor de fabricage en/of het in de handel brengen van voedingsmiddelen wordt gebruikt.

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcares (EDQM, 2013). Metals and alloys used in food contact materials and articles – A practical guide for manufacturers and regulators. Committee of experts on packaging materials for food and pharmaceutical products, European Directorate for the quality of medicines and healthcare, Council of Europe (Strasbourg). 83-89.

Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EG van de Raad

Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven.

### 1.3. Methode

Een "actielimiet" voor een chemische contaminant in een levensmiddel definieert de concentratie van deze contaminant in het levensmiddel waarvan een overschrijding zal leiden tot de uitvoering van effectieve maatregelen op het terrein (FAVV, 2014). Er wordt erkend dat een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen, in sommige gevallen, niet alle informatie kan leveren waarop een risicomanagementbeslissing moet worden gebaseerd en dat er op legitieme wijze rekening moet worden gehouden met andere relevante factoren, waaronder maatschappelijke, economische, traditionele, ethische en milieufactoren, alsmede met de uitvoerbaarheid van controles (Verordening (EG) nr. 178/2002). Het SciCom is van mening dat zij alleen een wetenschappelijke basis kan voorstellen voor het vaststellen van een actielimiet. Dit heeft ertoe geleid dat het SciCom in haar adviezen de meer neutrale term (op het gebied van risicobeoordeling) "geschatte aanvaardbare concentratie" (estimated acceptable concentration, EAC) heeft ingevoerd en de voorkeur geeft aan het gebruik hiervan.

De EAC is een op het risico gebaseerde concentratielimiet die overeenstemt met de concentratie van een stof die een levensmiddel kan bevatten zonder dat de blootstelling aan de stof via het levensmiddel een noemenswaardig risico inhoudt of zorgwekkend is voor de volksgezondheid. De EAC kan als basis dienen voor de risicomanager om een actielimiet vast te leggen.

Het SciCom berekent een EAC voor nikkel in relevante levensmiddelen door de toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van nikkel, 13 µg/kg lg/dag (EFSA, 2020), te delen door de consumptiegegevens bij het 95<sup>ste</sup> percentiel (P95) van het beschouwd levensmiddel (categorie "consumers only" in de Europese voedselconsumptiedatabank van de EFSA, FoodEx2):

$$EAC = \frac{TDI}{\text{Consumptie bij P95}}$$

Het SciCom is van mening dat de keuze van de P95-waarde, in plaats van de P97,5-waarde, een goed compromis is tussen enerzijds de statistische robuustheid en anderzijds de bescherming van de consumenten met een hoge consumptie van een bepaald levensmiddel. Voor een voldoende robuuste statistische inschatting van het P95 van de consumptiegegevens zijn 60 individuele observaties nodig ten opzichte van 180 individuele observaties voor het voldoende betrouwbaar inschatten van het P97,5 (volgens de EFSA-voedselconsumptiedatabase, FoodEx2). Er zijn vaak niet genoeg waarnemingen om voldoende robuuste P97,5 consumptiegegevens te verkrijgen. Bovendien wordt de P95-waarde eveneens door EFSA gebruikt in haar risicobeoordelingen om de blootstelling van de consumenten in te schatten in het geval van een grote consumptie van een bepaald levensmiddel.

De EAC voor nikkel in een levensmiddel stemt overeen met het maximale nikkelgehalte dat het betrokken levensmiddel mag bevatten zonder de TDI van nikkel te overschrijden in het geval van een hoge consumptie van het levensmiddel.

Elke EAC voor nikkel wordt vervolgens afgerond door toepassing van de wiskundige regels en gebruikmakend van de waarden die worden vermeld in een document van de OECD (2011). De EAC kan bijvoorbeeld worden afgerond tot de volgende waarden:

- 0,1 ; 0,15 ; 0,2 ; 0,3 ; 0,4 ; 0,5 ; ...
- 1 ; 1,5 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; ...
- 10 ; 15 ; 20 ; 30 ; 40 ; ...
- 100 ; 150 ; 200 ; 300 ; 400 ; ...
- 1 000 ; 1 500 ; 2 000 ; 3 000 ; 4 000 ; ...

Met andere woorden dient men elke EAC af te ronden op 1 geheel getal, zoals een veelvoud van de decimale grootteorde van de berekende waarde, behalve indien de berekende waarde tussen 12,5 en 17,4 ligt (of, naar analogie, in een andere decimale grootteorde), in welk geval afgerond wordt op 15 (of, naar analogie, in een andere decimale grootteorde).

## 2. Definities en afkortingen

<b>DNA</b>	<b>Desoxyribonucleïnezuur</b>
<b>ATSDR</b>	<b>Agency for Toxic Substances and Disease Registry</b>
<b>BMD</b>	<b>Benchmark dose</b> Dosis die een meetbaar effect produceert dat overeenkomt met een responsniveau in vergelijking met een controlegroep. De BMD <sub>01</sub> of de BMD <sub>10</sub> komt overeen met de minimumdosis van een stof die een duidelijk, laag gezondheidsrisico oplevert, met een verandering van respectievelijk 1 of 10% van een specifiek toxisch effect zoals bv. kankerinductie relatief t.o.v. de controle (EFSA, 2005; EFSA Glossary).
<b>BMDL</b>	<b>Benchmark dose lower confidence limit</b> Ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval (eenzijdig) van de BMD (EFSA, 2005). Voor carcinogene verbindingen is de BMDL <sub>10</sub> de laagste dosis die, met een betrouwbaarheid van 95%, een toename van de incidentie van gevallen van kanker met maximaal 10% zal veroorzaken (EFSA, 2005).
<b>EAC</b>	<b>Geschatte aanvaardbare concentratie (Estimated Acceptable Concentration)</b> Een op het risico gebaseerde concentratielimiet die overeenstemt met de concentratie van een stof die een levensmiddel kan bevatten zonder dat de blootstelling aan de stof via het levensmiddel een noemenswaardig risico inhoudt of zorgwekkend is voor de volksgezondheid. De EAC kan als basis dienen om een actielimiet vast te leggen (SciCom, 2019).
<b>EFSA</b>	<b>European Food Safety Authority</b> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid
<b>FAAS</b>	<b>Flame atomic absorption spectroscopy</b> Vlam-atoomabsorptiespectrometrie
<b>FAVV</b>	<b>Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen</b>
<b>GFAAS</b>	<b>Graphite Furnace Atomic Absorption Spectroscopy</b> Grafietoven-atomaire absorptiespectrometrie
<b>IARC</b>	<b>International Agency for Research on Cancer</b>
<b>ICP-AES</b>	<b>Inductively Coupled Plasma – Atomic Emission Spectroscopy</b> Inductief gekoppeld plasma atomaire emissiespectroscopie
<b>ICP-MS</b>	<b>Inductively Coupled Plasma – Mass spectrometry</b> Inductief gekoppeld plasma massaspectrometrie
<b>ICP-OES</b>	<b>Inductively Coupled Plasma – optical emission spectrometry</b> Inductief gekoppeld plasma optische emissiespectroscopie
<b>L</b>	<b>Level</b> Gevolgd door een cijfer (1, 2, ...), wijst dit op het niveau van de categorie van het levensmiddel in het systeem FoodEx2 van de Europese voedselconsumptie-databank van de EFSA.
<b>LB</b>	<b>Lower Bound (Ondergrens)</b> In een 'LB'-scenario van de blootstellingsschatting worden de gehalten lager dan de detectiegrens of de kwantificeringsgrens beschouwd als nul.
<b>lg</b>	<b>Lichaamsgewicht</b>
<b>MoE</b>	<b>Margin of Exposure</b> Blootstellingsmarge, of de verhouding tussen een bepaald punt op de dosis-responscurve voor het kritisch effect, bij voorkeur de BMDL <sub>10</sub> , en de theoretische, voorspelde of geraamde blootstellingsdosis of -concentratie (EFSA, 2005).
<b>n</b>	<b>Aantal waarnemingen</b>
<b>Ni</b>	<b>Nikkel</b>
<b>NOAEL</b>	<b>No Observed Adverse Effect Level</b>

	De dosis zonder waarneembaar schadelijk effect (uitgedrukt in mg/kg lg/dag) is de grootste concentratie of hoeveelheid van een stof gevonden via experimenten of waarneming die niet leidt tot schadelijke wijzigingen van de morfologie, de functionele capaciteit, de groei, de ontwikkeling of de levensduurte van de doelorganismen onder nauwkeurig omschreven blootstellingsvoorwaarden (SciCom, 2005).
<b>OECD</b>	<b>Organisation for Economic Co-operation and Development</b> OESO, Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling
<b>P95</b>	<b>95<sup>ste</sup> percentiel</b>
<b>P97,5</b>	<b>97,5<sup>ste</sup> percentiel</b>
<b>TDI</b>	<b>Toelaatbare dagelijkse inname (Tolerable daily intake)</b> De hoeveelheid van een bepaalde verbinding, uitgedrukt per kilogram lichaamsgewicht (kg lg), die gedurende een volledige levensduur dagelijks kan ingenomen worden, zonder dat hierdoor gezondheidsproblemen ontstaan. De TDI wordt gebruikt bij contaminanten (SciCom 2005).
<b>UB</b>	<b>Upper Bound (Bovengrens)</b> In een 'UB'-scenario van de schatting van de blootstelling, worden de analyseresultaten geacht gelijk te zijn aan de detectiegrens of de kwantificeringsgrens, wanneer deze respectievelijk onder de detectiegrens of de kwantificeringsgrens worden gerapporteerd.
<b>WHO</b>	<b>World Health Organization</b> Wereld Gezondheidsorganisatie

Gelet op discussies in de werkgroepvergaderingen van 13 januari 2017, 24 maart 2017, 2 mei 2017 en 11 augustus 2018, en de discussies in de plenaire zittingen van 9 oktober 2020, 18 december 2020,

## geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies:

### 3. Inleiding

Verordening (EG) nr. 1333/2008 stelt een maximumgehalte voor nikkel in bepaalde additieven vast (2 mg/kg in sorbitol, mannitol, isomalt, maltitol en xylitol). Het koninklijk besluit van 14 januari 2002 stelt een nationaal maximumgehalte vast voor de aanwezigheid van nikkel in voor menselijke consumptie bestemd water (20 µg/l). Momenteel bestaan er geen maximumgehalten voor nikkel in andere levensmiddelen in Europa.

Nikkel wordt het meest gebruikt in legeringen (samen met chroom en andere metalen) om roestvrij en hittebestendig staal te produceren. Omwille van zijn gebrek aan reactiviteit met voedsel en uitstekende duurzaamheid is nikkelhoudend roestvrijstaal een essentieel materiaal voor het waarborgen van de hoogste hygiënenormen in de hele voedselketen. Ongeveer 23% van de nikkelproductie is bestemd voor materialen die gebruikt worden in de voedingssector, gaande van fermentatie- en opslagvaten voor drankproductie tot huishoudelijk bestek en kookgerei (Nickel Institute, <https://www.nickelinstitute.org/about-nickel/food-contact-materials>).

Wanneer een levensmiddel in contact komt met een materiaal bestaande uit metalen en legeringen, kan nikkel aanwezig in dit materiaal onbedoeld vrijkomen in het geconsumeerde levensmiddel en kan er een risico zijn voor consumenten die een overgevoeligheid of allergie voor nikkel hebben ontwikkeld. Het Europees Directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg (Directoraat van De Raad van Europa) beveelt daarom een specifieke vrijgavelimiet (Specific Release Limit) aan voor nikkel in metalen en legeringen die in contact komen met levensmiddelen van 0,14 mg/kg levensmiddel (EDQM, 2013). Deze specifieke vrijgavelimiet werd vastgesteld op basis van de toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van nikkel (12 µg/kg lg/dag) van de World Health Organization (WHO). De TDI werd berekend op basis van gegevens afkomstig van studies met personen die een overgevoeligheid aan nikkel vertonen (WHO, 2008; WHO, 2011). Om de specifieke vrijgavelimiet van nikkel te berekenen, heeft Het Europees Directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg verondersteld dat 20% (standaardwaarde) van de totale dagelijkse blootstelling aan nikkel via de voeding afkomstig is van contactmaterialen (metalen en legeringen). De maximale blootstelling van consumenten aan nikkel via deze contactmaterialen mag dus niet hoger zijn dan 2,4 µg/kg lg/dag (20% van de nikkel-TDI, WHO). Ervan uitgaande dat een persoon van 60 kg per dag 1 kg levensmiddelen consumeert die in contact zijn geweest met materialen bestaande uit metalen en legeringen die nikkel bevatten, werd de specifieke vrijgavelimiet voor nikkel vastgesteld op 0,14 mg/kg levensmiddel. Deze specifieke vrijgavelimiet is bedoeld als bescherming tegen contactdermatitis bij personen die een overgevoeligheid aan nikkel vertonen (EDQM, 2013).

In de meest recente versie van de WHO-richtlijnen voor drinkwaterkwaliteit (WHO, 2017) is de richtwaarde voor nikkel 70 µg/l. De richtwaarde is gebaseerd op de TDI van 12 µg/kg lg/dag.

## 4. Gevarenidentificatie

### 4.1. Oorsprong en voorkomen in levensmiddelen

Nikkel is een veel voorkomend element op het aardoppervlak. Het kan aanwezig zijn in voedsel en dranken van plantaardige en dierlijke oorsprong, meestal in zijn tweewaardige vorm ( $\text{Ni}^{2+}$ ), wat zijn meest stabiele oxidatietoestand is (EFSA, 2020). Nikkel kan van nature aanwezig zijn in planten of door verontreiniging. De natuurlijke aanwezigheid van nikkel in planten is het gevolg van het feit dat dit element een essentiële rol speelt in het functioneren van de enzymen die betrokken zijn bij het stikstoffixatieproces (bijvoorbeeld peulvruchten zoals sojabonen en pinda's). Zo kan het nikkelgehalte van deze soorten stikstofhoudende planten en hun afgeleide voedingsmiddelen worden beschouwd als natuurlijk voorkomend nikkel. Nikkelcontaminatie kan in elk stadium van de voedselketen voorkomen, tijdens het verwerkingsproces (equipment) of door vrijgave uit contactmaterialen (Babaahmadifooladi *et al.*, 2020).

Het INNIBEL-studieproject (gefinancierd door de Belgische Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, onder contract RT6/04 INNIBEL) had tot doel de op de Belgische markt beschikbare voedingsmiddelen te analyseren om hun nikkelgehalte te bepalen. De resultaten van het project, beschikbaar in de referentie Babaahmadifooladi *et al.* (2020), zijn als bijlage bij dit advies gevoegd (bijlage A). In het algemeen werden de hoogste nikkel concentraties aangetroffen in producten van plantaardige oorsprong zoals chocolade, peulvruchten, noten, vijgen, pindakaas en chocoladepasta. Het nikkelgehalte in dierlijke producten en dranken was aanzienlijk lager dan in plantaardige producten. In theedranken werden hogere concentraties nikkel aangetroffen dan in andere dranken. Ook het effect van verpakkingen, bijvoorbeeld in blik, op de eindconcentratie van nikkel in voedingsmiddelen is onderzocht. Er werd geen effect van de verpakking gevonden, wat aantoont dat uitloging van nikkel uit verpakkingsmaterialen niet significant bijdraagt aan het nikkelgehalte van voedingsmiddelen (Babaahmadifooladi *et al.*, 2020).

### 4.2. Laboratoriumanalyse

De meeste gebruikte analysemethoden voor de kwantificering van nikkel in water en levensmiddelen (al dan niet met een preconcentratie- of scheidingsstap) zijn de vlam-atomaire absorptiespectrometrie (FAAS) of de grafietoven-atoomabsorptiespectrometrie (GFAAS), inductief gekoppelde plasma atomaire/optische emissie spectroscopie (ICP-AES/ICP-OES) en inductief gekoppelde plasma massaspectrometrie (ICP-MS) (EFSA, 2020). De kwantificatielimiet gemeld door de laboratoria die betrokken zijn bij het controleprogramma van het FAVV varieert tussen 0,03 mg/kg en 0,5 mg/kg.

## 5. Gevaarkarakterisatie

### 5.1. Metabolisme

De EFSA (2020) stelt dat de biologische beschikbaarheid van opgenomen nikkel afhankelijk is van de oplosbaarheid van de toegediende nikkelverbinding, de bron en of deze al dan niet in nuchtere toestand wordt opgenomen. Bij de vrijwilligers varieerde de biologische beschikbaarheid van nikkel van 1% tot 30%. Een lage absorptie (0,7-2,5%) werd waargenomen bij inname van nikkel in de aanwezigheid van voedsel, terwijl een hogere absorptie (25-27%) werd waargenomen bij inname van nikkel via het drinkwater of tijdens vasten. De EFSA stelt vast dat er een laag aantal onderzochte personen in de drie relevante studies bij de mens zijn en een aanzienlijke interindividuele variabiliteit van de gemeten parameters, waardoor een nauwkeurige inschatting van de orale biologische beschikbaarheid van nikkel niet mogelijk is (EFSA, 2020).

Geabsorbeerd nikkel kan binden aan de serumeiwitten en wordt vervolgens verder verspreid in het organisme (EFSA, 2020). In autopsiestudies werd bijvoorbeeld nikkel gevonden in alle menselijke weefsels, met de hoogste concentraties in de bijnier, de dikke darm en de huid (Tipton & Cook, 1963). Nikkel werd ook waargenomen in bloedserum en urine (Christensen & Lagesson, 1981; Sunderman *et al.*, 1989; Templeton *et al.*, 1994; Sunderman, 1993; Patriarca *et al.*, 1997; ATSDR, 2005). Geabsorbeerd nikkel wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine en in mindere mate in de moedermelk. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt  $28 \pm 9$  uur bij menselijke vrijwilligers (Torjussen & Andersen, 1979; Hassler *et al.*, 1983; Elias *et al.*, 1989; Ghezzi *et al.*, 1989; Sunderman *et al.*, 1989; Angerer & Lehnert, 1990; Patriarca *et al.*, 1997; ATSDR, 2005). In een studie bij muizen wordt aangetoond dat nikkel via de placenta de foetus bereikt, die er bijzonder gevoelig voor kan zijn. Er zijn ook aanwijzingen voor transport doorheen de bloed-hersenbarrière (EFSA, 2020).

### 5.2. Acute toxiciteit

Bij de mens waren gastro-intestinale symptomen (braken, krampen en diarree) en neurologische symptomen (duizeligheid, hoofdpijn en vermoeidheid) de meest gerapporteerde effecten na acute blootstelling (EFSA, 2015).

Er is weinig informatie over de acute toxiciteit van nikkel bij dieren. Enkele lethaliteitsstudies geven aan dat goed wateroplosbare nikkelverbindingen giftiger zijn dan slecht wateroplosbare of niet-wateroplosbare nikkelverbindingen bij orale toediening, en dat de biologische beschikbaarheid van het  $Ni^{2+}$  ion belangrijk is bij het bepalen van de toxiciteit (Haro *et al.*, 1968; Itskova *et al.*, 1969; Smyth *et al.*, 1969; Kosova, 1979; FDRL, 1983a-h; Mastromatteo, 1986; Henderson *et al.*, 2012). Een eenmalige orale toediening van nikkelsulfaat aan mannelijke ratten via het drinkwater leidde tot oxidatie van leverlipiden en tot een verminderde activiteit van enzymen met een antioxidatieve werking (Das & Dasgupta, 2002).

Nikkel kan verschillende effecten veroorzaken op het immuunsysteem. Regelmatige blootstelling van de huid (bijvoorbeeld, zoals het dragen van fantasiejuwelen) kan bij bepaalde personen leiden tot ongewenste lokale overgevoeligheidsreacties (nikkelallergie).

Er zijn weinig studies beschikbaar waaruit eenduidig blijkt dat de nikkelsensitisatie kan ontstaan langs orale weg. Personen die overgevoelig zijn aan nikkel kunnen daarentegen wel bij orale blootstelling een systemische contactdermatitis ontwikkelen (eczeem). In Europa varieert de prevalentie van



contactallergie voor nikkel ongeveer van 8% tot 19% bij volwassenen en van 8% tot 10% bij kinderen en adolescenten, al naargelang het land, met een sterke predominantie bij personen van het vrouwelijk geslacht (4 tot 10 keer hoger dan bij personen van het mannelijk geslacht). Bij patiënten die lijden aan dermatitis is de prevalentie hoger (tussen 12% en 25% bij volwassenen en tussen 5% en 30% bij kinderen) (Ahlström *et al.*, 2019).

Om het acuut risico bij mensen met systemische contactdermatitis te karakteriseren, heeft de EFSA (2020) zich gebaseerd op de resultaten van verschillende studies. Bij personen met systemische contactdermatitis, werd een dosis-responsrelatie waargenomen na een orale blootstelling aan nikkel. Voor deze groep van nikkelovergevoelige personen heeft de EFSA het laagste waargenomen niveau van schadelijke effecten (LOAEL) van 4,3 µg/kg lg gekozen als referentiepunt om het acuut risico te karakteriseren. De 'Margin of exposure' benadering (MoE) werd toegepast en een MoE van 30 of meer werd beschouwd als een indicatie van een laag gezondheidsrisico (EFSA, 2020).

### 5.3. Chronische toxiciteit

Nikkel en de nikkelverbindingen werden door het internationaal instituut voor kankeronderzoek (IARC, International Agency for Research on Cancer) geclassificeerd als "carcinogeen voor de mens" (groep 1), aangezien deze bestanddelen longkanker, neusholte- en sinuskanker veroorzaken door inademing, terwijl metallisch nikkel en nikkellegeringen worden geclassificeerd als "mogelijk carcinogeen voor de mens" (groep 2B) (IARC, 1990; IARC, 2012; EFSA, 2020). Momenteel zijn de epidemiologische gegevens onvoldoende consistent om te suggereren dat de bestanddelen van nikkel op bijkomende plaatsen of via bijkomende mechanismen kanker veroorzaken (bijvoorbeeld via orale weg). In het EFSA advies van 2015 staat dat orale carcinogeniteitsstudies bij proefdieren geen carcinogeniteit van nikkel aantonen (Schroeder *et al.*, 1964, 1974; Schroeder and Mitchener, 1975; Ambrose *et al.*, 1976; Kurokawa *et al.*, 1985; Heim *et al.*, 2007). Sinds dit advies zijn er geen relevante studies naar de toxiciteit op lange termijn (met inbegrip van de carcinogeniteit) gepubliceerd (EFSA, 2020). Op basis van een update van de literatuurstudie betreffende de genotoxiciteit (*in vitro* en *in vivo* studies op de mens en op proefdieren), lijkt de genotoxiciteit van nikkelverbindingen te wijten te zijn aan onrechtstreekse effecten (bijvoorbeeld de productie van reactieve zuurstofcomponenten, de inhibitie van het DNA-herstel, de deregulering van de celsignalering, enz.). Als conclusie kan gesteld worden dat de EFSA (2020), net als in haar eerste advies van 2015, het weinig waarschijnlijk acht dat de blootstelling aan nikkel via de voeding leidt tot kanker bij de mens.

Bij de mens betreffen de niet-carcinogene effecten van een chronische blootstelling aan nikkel via de voeding onder andere effecten op het maagdarmsstelsel, het hematologisch systeem, het neurologisch systeem en het immuunsysteem. Bij proefdieren werd een breed scala aan ongewenste effecten (waaronder nefrotoxische, hepatotoxische en metabole effecten) waargenomen na de inname van oplosbare nikkelzouten (EFSA, 2015). Bovendien hebben neurotoxiciteitsstudies aangetoond dat nikkel de neurologische gedragsfuncties bij ratten en muizen kan verstoren (ruimtelijke geheugenstoornissen, enz.) en neurodegeneratie bij volwassen ratten kan veroorzaken (EFSA, 2020). Zowel in toxicologisch onderzoek bij mensen als bij dieren zijn effecten op de voortplanting en de ontwikkeling waargenomen. Een studie bij de mens rapporteerde een verband tussen nikkel en een verhoogd risico op vroeggeboorte (Chen *et al.*, 2018). Een andere studie gaf aan dat de concentraties van nikkel in het zaadplasma negatief gecorreleerd waren met de spermaconcentratie en de

beweeglijkheid (Zafar *et al.*, 2015). Een onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit toonde aan dat het optreden van aangeboren hartafwijkingen in verband kan worden gebracht met blootstelling aan nikkel (Zhang *et al.*, 2019). Een andere studie gaf aan dat een verhoogd risico op de ontwikkeling van orofaciale spleetvorming in verband kan worden gebracht met blootstelling aan nikkel in de baarmoeder (Ni *et al.*, 2018). Bij proefdieren is aangetoond dat nikkel in staat is doorheen de placentawand te gaan en zijn belangrijkste toxische effecten uit te oefenen door de ontwikkeling van het embryo of de foetus rechtstreeks te beïnvloeden. Er werd een verhoogde pre- en perinatale sterfte bij vrouwelijke nakomelingen van ratten gerapporteerd na inname van nikkelzouten. Recente studies over voortplantingstoxiciteit hebben een nieuw schadelijk effect aangetoond dat verantwoordelijk is voor onvruchtbaarheid bij mannelijke ratten, namelijk testikeldegeneratie (EFSA, 2020).

Daarenboven kan een gevoeligheid voor nikkel bij de mens veroorzaakt worden door blootstelling via de huid of door inademing. Personen die een gevoeligheid voor nikkel hebben ontwikkeld, kunnen eczemateuze reacties op de huid krijgen na de orale expositie van nikkel (zie punt “5.4. Gevoeligheid voor nikkel”). In het algemeen bevestigen de studies gepubliceerd na het EFSA advies van 2015 het risico op beschadiging van de huid na inname van nikkel. Daarnaast kunnen systemische immuungemedieerde aandoeningen ook in verband worden gebracht met orale blootstelling aan nikkel (EFSA, 2020).

Op basis van de beschikbare gegevens beschouwt de EFSA (2020) de verhoogde incidentie van verliezen na de implantatie (abortus) bij ratten als het kritisch effect voor de risicokarakterisering van chronische orale blootstelling aan nikkel.

De EFSA (2020) heeft een BMDL<sub>10</sub> van 1,3 mg Ni/kg lg/dag afgeleid op basis van de dosis-responsanalyse van gecombineerde gegevens uit twee studies naar de toxiciteit voor de voortplanting bij de rat (de eerste studie werd uitgevoerd op één generatie en was gericht op het bepalen van toxische dosissen; de tweede studie werd uitgevoerd op 2 generaties). Deze BMDL<sub>10</sub> werd gekozen als referentiepunt voor de karakterisering van de chronische risico's. Op basis van deze BMDL<sub>10</sub>-waarde, heeft de EFSA een TDI van 13 µg Ni/kg lg/dag bekomen door de standaard onzekerheidsfactor van 100 toe te passen om zo rekening te houden met de extrapolatie van proefdieren naar mensen en de variabiliteit tussen individuen (EFSA, 2020).

## 6. Geschatte aanvaardbare concentraties

### 6.1. Berekening van geschatte aanvaardbare concentraties

Volgens de beschreven methode in punt "1.3. Methode" berekent het SciCom een EAC voor nikkel in relevante levensmiddelen door de toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van nikkel, 13 µg/kg lg/dag (EFSA, 2020), te delen door de consumptiegegevens bij het 95<sup>ste</sup> percentiel (P95) van het beschouwd levensmiddel (categorie "consumers only" in de Europese voedselconsumptiedatabank van de EFSA, FoodEx2). De berekening van de EAC voor zuigelingenvoeding op basis van granen wordt als voorbeeld gegeven:

$$EAC = \frac{13 \mu\text{g/kg lg/dag}}{1,9 \text{ g/kg lg/dag}} = 6842,1 \mu\text{g/kg}$$

De EAC's werden berekend op basis van de TDI (ten opzichte van de chronische toxiciteit voor de algemene bevolking) om tegemoet te komen aan de vraag van risicomanagers die actielimieten willen vaststellen op basis van chronische risico's. De vaststelling van actielimieten volgens EAC's berekend op basis van de LOAEL (met betrekking tot de acute toxiciteit voor de consument die gevoelig is voor nikkel) zou neerkomen op een overschatting van het chronische risico voor de algemene bevolking.

Ter informatie is de indeling van de groenten in de verschillende categorieën (zie tabel 1) opgenomen in bijlage 1 bij Verordening (EG) nr. 396/2005.

Tabel 1. EAC voor nikkel in relevante levensmiddelen

Voedingsmiddel(en)		Consumptie P95 (g/kg lg/dag)	Berekende EAC (µg/kg)	Afgeronde EAC (mg/kg)	Bron van de consumptiegegevens (FoodEx2-systeem)
Bewerkte levensmiddelen voor zuigelingen	Op basis van granen	1,9	6842,1	7	Processed cereal-based food for infants and young children (L2) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "Regional Flanders")
	Op basis van groenten	48,4	268,6	0,3	Ready-to-eat meal for infants and young children (L2) (Duitsland, van 1 tot 3 jaar, enquête "Consumption Survey of Food Intake among Infants and Young Children")
Noten		1,5	8666,7	9	Tree nuts (L3) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "National-FCS-2014")
Oliehoudende zaden (lijnzaad, enz.)		1,7	7647,1	8	Oilseeds (L3) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "Regional Flanders")
Dranken	Koffie, cacao drank, thee en infusies	16,3	797,5	0,8	Coffee, cocoa, tea and infusions (L1) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "Regional Flanders")
	Vruchten- en groentesappen, vruchten- en groentenectars (met inbegrip van concentraten)	40,3	322,6	0,3	Fruit and vegetable juices and nectars (including concentrates) (L1) (België, van 1 tot 3 jaar, enquête "Regional Flanders")

	Melk	40,2	323,4	0,3	Milk (L3) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "Regional Flanders")
	Alcoholhoudende dranken	14,7	884,4	0,9	Alcoholic beverages (L1) (België, van 18 tot 64 jaar, enquête "National-FCS-2014")
Chocolade	Zwarte chocolade	0,9	14444,4	15	Bitter chocolate (L7) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "National-FCS-2014")
	Gevulde chocolade	1,2	10833,3	11	Filled chocolate (L7) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "Regional Flanders")
	Melkchocolade	2,3	5652,2	6	Milk chocolate (L7) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "Regional Flanders")
	Pralines	1,3	10000	10	Pralines (L7) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "National-FCS-2014")
	Witte chocolade	1,2	10833,3	11	White chocolate (L7) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "Regional Flanders")
Mosselen	4,4	2954,5	3	Mussels (L3) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "Regional Flanders")	
Tarwe	0,9	14444,4	15	Common wheat grain (L5) (België, van 18 tot 64 jaar, enquête "National-FCS-2014")	
Tarwemeel	0,9	14444,4	15	Wheat flour (L4) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "National-FCS-2014")	
Groenten	Wortelgewassen en knolgewassen	8,8	1477,3	1,5	Starchy roots and tubers (L2) (België, van 1 tot 3 jaar, enquête "Regional Flanders")
	Bolgewassen	1,4	9285,7	9	Bulb vegetables (L2) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "National-FCS-2014")
	Vruchtgroenten	7,4	1756,8	2	Fruiting vegetables (L2) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "National-FCS-2014")
	<i>Brassicaceae</i>	3,4	3823,5	4	Flowering Brassica (L2) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "National-FCS-2014")
	Bladgroenten	4,2	3095,2	3	Leafy vegetables (L2) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "National-FCS-2014")
	Peulvruchten	2,8	4642,9	5	Legumes with pod (L2) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "National-FCS-2014")
	Stengelgroenten	3,1	4193,5	4	Stems/stalks eaten as vegetables (L2) (België, van 3 tot 9 jaar, enquête "Regional Flanders")

## 6.2. Vergelijking met de resultaten van het INNIBEL-project

De nikkelconcentraties die werden gerapporteerd in het INNIBEL-project voor tal van levensmiddelen worden in de onderstaande tabel weergegeven. Ze worden vergeleken met de EAC's.

Tabel 2. Vergelijking van de EAC's met de resultaten van het INNIBEL-project (RT6/04 INNIBEL)

Levensmiddel(en)	n	Nikkel concentratie (µg/kg)			EAC (µg/kg)
		minimum	mediaan	maximum	
<b>Levensmiddelen van plantaardige oorsprong</b>					
<b>Hazelnoten</b>	6	1196	2280	3846	9000
<b>Chocolade</b>					Van 6000 tot 15000
• met "natuurlijke" suiker	24	2204	3955	8457	
• met polyolen	20	883	3161	4912	
<b>Wortelgewassen en knolgewassen</b>					1500
• Wortelen	21	LB 0 UB 12	0 40	96 96	
• Aardappelen	20	LB 0 UB 12	233 233	370 370	
<b>Vruchtgroenten</b>					2000
• Tomaten	20	110	221	438	
<b>Bladgroenten</b>					3000
• Spinazie	21	0 12	154 154	267 267	
<b>Peulvruchten</b>					5000
• Erwtten	16	552	1135	4162	
• Bonen	33	867	2170	10050	
• Linzen	14	734	2099	3694	
<b>Levensmiddelen van dierlijke oorsprong</b>					
<b>Mosselen</b>	8	0,0 12	57 57	227 227	3000
<b>Dranken</b>					
<b>Dranken</b>					800
• Gemalen koffie <sup>1</sup>	5	6	8,1	36	
• Ongemalen koffie <sup>1</sup>	5	3	5,4	13	
• Gemalen koffie <sup>2</sup>	5	2	7,8	26	
• Commerciële koffiedranken	3	4	9	38	
• Koffiedranken <sup>3</sup>	10	5	9	37	
• Zwarte thee <sup>1</sup>	4	72	73	121	
• Groene thee <sup>1</sup>	4	112	207	252	
• Zwarte thee <sup>2</sup>	2	28	-	84	
• Groene thee <sup>2</sup>	2	66	-	105	
• Theedranken <sup>3</sup>	8	72	115	247	
• IJsthee zonder aroma	6	13	32	58	
• Citroen ijsthee	5	14	28	34	
• Pilsbier	46	1,5	4,4	8,1	
• Bier van hoge gisting	67	2,0	6,7	21,4	

• Zuur bier	35	2,0	10,5	33,8	
• Melk	15	0,0 0,36	0,0 1,2	3,4 3,4	300

De analyseresultaten van het INNIBEL-project moeten met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd, gezien het geringe aantal waarnemingen (n) voor sommige levensmiddelen. Voor de volgende levensmiddelen wordt een overschrijding van de EAC's voor nikkel waargenomen:

- Chocolade (n = 44): De herkomst van de cacaobonen bepaalt in grote mate het nikkelgehalte van de cacao, waarbij het cacaogehalte van de chocolade ook sterk gecorreleerd is met het nikkelgehalte van de chocolade.
- Bonen (n = 33): Peulvruchten hebben over het algemeen nikkel nodig. Dit is een essentieel element voor de stikstoffixatie (Lavres *et al.*, 2016).

### 6.3. Vergelijking met de gegevens van de EFSA (2020)

De EAC's worden ook vergeleken met de gegevens over het voorkomen van nikkel in levensmiddelen die beschikbaar zijn in de EFSA-advies (2020).

Tabel 3. Vergelijking van de gegevens over het voorkomen (EFSA, 2020) met de EAC's voor nikkel

Levensmiddel(en)		n	Nikkelconcentratie (µg/kg)					EAC (µg/kg)
			Gemiddelde (LB – UB)	P25 (LB - UB)	Mediaan (LB – UB)	P75 (LB – UB)	P95 (LB – UB)	
Bewerkte levensmiddelen voor zuigelingen	Op basis van granen	301	292 - 359	0 - 85	139 - 202	375 - 500	1260 - 1260	7000
	Op basis van groenten	325	54 - 121	0 - 37	38 - 53	65 - 116	152 - 500	300
Noten		3	1581 - 1908	0 - 844	844 - 980	3900 - 3900	3900 - 3900	9000
Oliehoudende zaden (lijnzaad, enz.)		67	2476 - 2505	1420 - 1420	2006 - 2006	2640 - 2640	6870 - 6870	8000
Dranken	Koffie	14	16 - 16	5 - 5	9 - 9	27 - 27	57 - 57	800
	<del>Cacao (poeder)</del>	<del>14</del>	<del>2891 - 2891</del>	<del>2000 - 2000</del>	<del>2450 - 2450</del>	<del>3270 - 3270</del>	<del>5430 - 5430</del>	
	<del>Cacao (drank)*</del>	<del>14</del>	<del>434 - 434</del>	<del>300 - 300</del>	<del>368 - 368</del>	<del>491 - 491</del>	<del>815 - 815</del>	
	Thee en infusies	26	60 - 71	14 - 28	32 - 46	74 - 100	207 - 207	
Vruchten- en groentesappen, vruchten- en groentenelectra (met inbegrip van concentraten)		1246	25 - 52	0 - 17	11 - 24	26 - 50	78 - 100	300
Melk		528	15 - 24	0 - 4	0 - 10	4 - 25	83 - 83	300
Alcoholhoudende dranken		1512	12 - 40	0 - 8	0 - 20	7 - 50	36 - 100	900
Chocolade	Zwarte chocolade	65	3243 - 3318	2400 - 2450	2900 - 2900	4030 - 4030	6000 - 6000	15000
	Gevulde chocolade	1	2250 - 2250	2250 - 2250	2250 - 2250	2250 - 2250	2250 - 2250	11000

	Melkchocolade	57	634 - 637	550 - 550	680 - 680	764 - 764	910 - 910	6000
	Pralines	3	1012 - 1012	735 - 735	1000 - 1000	1300 - 1300	1300 - 1300	10000
	Witte chocolade	12	78 - 120	0 - 50	0 - 50	28 - 55	825 - 825	11000
	Mosselen	303	226 - 247	90 - 100	130 - 140	208 - 215	482 - 500	3000
	Tarwe	1144	196 - 215	80 - 100	155 - 155	240 - 240	560 - 560	15000
	Tarwemeelproducten	512	136 - 170	0 - 59	36 - 100	160 - 160	680 - 680	15000
Groenten	Wortelgewassen en knolgewassen (behalve wortelen en knollen rijk aan zetmeel)	870	99 - 112	7 - 28	40 - 50	82 - 93	370 - 380	1500
	Wortel- en knolgewassen rijk aan zetmeel	3	643 - 643	180 - 180	200 - 200	1550 - 1550	1550 - 1550	1500
	Bolgewassen	362	138 - 151	11 - 40	53 - 61	180 - 200	590 - 590	9000
	Vruchtgroenten	865	73 - 81	0 - 20	25 - 40	70 - 70	230 - 230	2000
	<i>Brassicaceae</i>	565	82 - 84	5 - 10	30 - 30	68 - 68	218 - 218	4000
	Bladgroenten	679	74 - 82	0 - 26	42 - 50	82 - 82	263 - 263	3000
	Peulvruchten	132	298 - 300	102 - 104	170 - 172	287 - 287	734 - 734	5000
	Stengelgroenten	442	98 - 111	32 - 44	59 - 65	115 - 130	344 - 353	4000

~~\* In dit advies werd nikkelconcentratie in cacao drank berekend door aan te nemen dat 15g cacao poeder nodig is om 100g cacao drank te bereiden (worst case scenario). De EFSA (2020) vermeldt ook gehalten van nikkel in instant poeder met cacao voor de bereiding van cacao dranken (gemiddelde = 2891 µg/kg; P25 = 2000 µg/kg; mediaan = 2450 µg/kg; P75 = 3270 µg/kg en P95 = 5430 µg/kg). Ervan uitgaande dat 15 g instant poeder nodig is om 100 g cacao drank te bereiden (worst-case scenario), kunnen gehalten van nikkel in cacao drank worden berekend (gemiddelde = 434 µg/kg; P25 = 300 µg/kg; mediaan = 368 µg/kg; P75 = 491 µg/kg en P95 = 815 µg/kg). Er is een overschrijding van P95 voor het nikkelgehalte (815 µg/kg) ten opzichte van de EAC voor nikkel in cacao dranken (800 µg/kg).~~

Ondanks dat in cacao poeder hoge niveaus van nikkel worden waargenomen (tussen 2000 µg/kg bij het P25 en 5430 µg/kg bij het P95), lijkt het overschrijden van de EAC in cacao dranken slechts waarschijnlijk voor een beperkt aantal monsters (in het geval van een hoge cacao dosering én het gebruik van een sterk nikkelhoudend cacao poeder). Op basis van de beschikbare gegevens in de EFSA-advies (2020) kan helaas niet worden vastgesteld welk(e) specifiek(e) levensmiddel(en) verantwoordelijk is (zijn) voor de overschrijding van de EAC voor zuigelingenvoeding op basis van groenten en voor zetmeelrijke wortel- en knolgewassen.

## 7. Onzekerheden

### 7.1. *Statistische robuustheid van de consumptiegegevens*

De consumptiegegevens voor P95 die worden gebruikt voor de berekening van de EAC voor nikkel in noten (n = 48), oliehoudende zaden (n = 5), vruchten- en groentesappen/vruchten- en groentenectars (met inbegrip van concentraten) (n = 29), zwarte chocolade (n = 55), gevulde chocolade (n = 20), pralines (n = 20), in witte chocolade (n = 20), mosselen (n = 13), tarwe (n = 8), in wortels en knollen rijk aan zetmeel (n = 29) zijn statistisch niet robuust, aangezien het aantal observaties (n) lager is dan 60. In het geval van bereidingen op basis van groenten voor zuigelingen was er voor België slechts één consumptiecijfer beschikbaar waarvoor het aantal observaties zeer laag was (n = 3). Daarom werd beslist om consumptiegegevens te gebruiken uit een Duitse voedselconsumptiepeiling.

### 7.2. Berekening van een EAC voor dranken

Ter herinnering, er werd een aanvraag ingediend om een actielimiet voor nikkel in verschillende levensmiddelen, waaronder de zeer ruime categorie "dranken", voor te stellen. Bij gebrek aan consumptiegegevens voor een dergelijke brede categorie werden EAC's berekend voor de grootste groepen dranken waarvoor de EFSA-consumptiedatabank over robuuste gegevens beschikt, namelijk: de categorieën "koffie, cacao, thee en infusie", "vruchten- en groentesappen, nectars (inclusief concentraten)", "alcoholhoudende dranken" en "melk" (zie tabel 1). Ter illustratie, er werd een EAC berekend voor de groep "koffie, cacao, thee en infusie", maar er werd geen EAC berekend voor elk van deze dranken afzonderlijk, aangezien er geen betrouwbare gegevens beschikbaar waren voor de individuele categorieën.

### 7.3. *Systemische contactdermatitis*

Het SciCom heeft een EAC voor nikkel voor elk relevant levensmiddel berekend op basis van de TDI voor nikkel (13 µg/kg lg/dag) (chronische toxiciteit) en niet op basis van de LOAEL (4,3 µg/kg lg/dag) die werd aangepast voor personen met systemische contactdermatitis (personen overgevoelig aan nikkel) (acute toxiciteit). De EAC's voor nikkel zullen dus mogelijk geen bescherming bieden aan deze groep van nikkelgevoelige consumenten. Er dient echter op gewezen te worden dat mensen met een contactallergie voor nikkel een behandeling krijgen, en als deze behandeling niet voldoende effectief is, wordt de inname van nikkel via de voeding beperkt op basis van een advies van een diëtist (bijvoorbeeld via het Nederlands Voedingscentrum).

## 8. Conclusie

Het SciCom heeft een EAC voor nikkel in elk relevant levensmiddel berekend. Er moet worden opgemerkt dat deze EAC's mogelijk geen bescherming bieden aan personen-consumenten met systemische contactdermatitis (~~personen overgevoelig aan nikkel~~).

De EAC's kunnen als actielimieten gebruikt worden. De maatregelen of acties die worden toegepast wanneer deze limieten worden overschreden, worden bepaald door de risicomanager.



## 9. Aanbevelingen

Cacao is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van een aanzienlijke hoeveelheid nikkel in cacao-producten (chocolade, enz.). Het SciCom beveelt dus aan dat de sector wordt aangemoedigd om het nikkelgehalte in cacaobonen op te volgen. Bovendien moet bij het opstellen van voedingsadviezen rekening worden gehouden met de aanzienlijke nikkelconcentratiecontaminatie in cacao-poeder, met name voor zwangere vrouwen, (aangezien de foetus bijzonder gevoelig is voor nikkel) en voor personen met een systemische nikkelcontactdermatitis.

Het SciCom merkt op dat gedroogd fruit, pindakaas, hazelnootpasta's, ontbijtgranen en soja-producten relevant zijn voor de analyse van nikkel. Gezien soja-producten en ontbijtgranen verantwoordelijk zouden zijn voor respectievelijk 14% en 11% van de nikkelinname van kinderen van 3-9 jaar, is het relevant om te overwegen om voor deze levensmiddelen ook EAC's te berekenen.

Voor het Wetenschappelijk Comité,  
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get),  
Brussel, 11/01/2021

## Referenties

- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) (2005). Toxicological Profile for Nickel. Agency for Toxic Substances and Disease Registry, US Department of Health and Human Services. <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp15.pdf>
- Ahlström M.G., Thyssen J.P., Wennervaldt M., Menné T., Johansen J.D. (2019). Nickel allergy and allergic contact dermatitis: A clinical review of immunology, epidemiology, exposure, and treatment. *Contact Dermatitis*, 81(4):227-241. <https://doi.org/10.1111/cod.13327>
- Ambrose A.M., Larson P.S., Borzelleca J.F., Hennigar G.R. Jr (1976). Long term toxicologic assessment of nickel in rats and dogs. *Journal of Food Science and Technology*, 13(4): 181-187.
- Angerer J., Lehnert G. (1990). Occupational chronic exposure to metals. 2. Nickel exposure of stain-less welders – biological monitoring. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 62(1): 7-10. <https://doi.org/10.1007/BF00397842>
- Babaahmadifooladi M., Jacxsens L., Van de Wiele T., Du Laing G. (2020). Gap analysis of nickel bioaccessibility and bioavailability in different food matrices and its impact on the nickel exposure assessment. *Food Research International*, 129. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2019.108866>
- Chen X., Li Y., Zhang B., Zhou A., Zheng T., Huang Z., Pan X., Liu W., Liu H., Jiang Y., Sun X., Hu C., Xing Y., Xia W. & Xu S. (2018). Maternal exposure to nickel in relation to preterm delivery. *Chemosphere*, 193, 1157–1163.
- Christensen O.B., Lagesson V. (1981). Nickel concentration of blood and urine after oral-administration. *Annals of Clinical and Laboratory Science*, 11(2): 119-125. <https://pdfs.semanticscholar.org/64c0/08c727b66884e2eb5cda690964c3305f2ef9.pdf>
- Das K.K., Dasgupta S. (2002). Effect of nickel sulfate on testicular steroidogenesis in rats during protein restriction. *Environmental Health Perspectives*, 110(9): 923-926. <https://doi.org/10.1289/ehp.02110923>
- Elias Z., Mur J.M., Pierre F., Gilgenkrantz S., Schneider O., Baruthio F., Danière M.C., Fontana J.M. (1989). Chromosome aberrations in peripheral blood lymphocytes of welders and characterization of their exposure by biological samples analysis. *Journal of Occupational Medicine*, 31(5): 477-483.
- European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcares (EDQM, 2013). Metals and alloys used in food contact materials and articles – A practical guide for manufacturers and regulators. Committee of experts on packaging materials for food and pharmaceutical products. European Directorate for the quality of medicines and healthcare, Council of Europe (Strasbourg). 1-6. [https://www.edqm.eu/medias/fichiers/list\\_of\\_contents\\_metals\\_and\\_alloys\\_1st\\_edition.pdf](https://www.edqm.eu/medias/fichiers/list_of_contents_metals_and_alloys_1st_edition.pdf)
- European Food Safety Authority (EFSA) (2005). Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonized approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. *The EFSA Journal* 3(10): 1-31. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2005.282>

- European Food Safety Authority (EFSA) (2015). Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water. *The EFSA Journal*, 13(2):4002-4204. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4002>
- European Food Safety Authority (EFSA) (2017). Update: use of the benchmark dose approach in risk assessment. *The EFSA Journal*, 15(1):4658-4699. <https://doi:10.2903/j.efsa.2017.4658>
- European Food Safety Authority (EFSA) (2020). Update of the risk assessment of nickel in food and drinking water. *The EFSA Journal*,
- Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983a). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7684A, submitted to NiPERA.
- Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983b). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7702A, submitted to NiPERA.
- Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983c). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7702E, submitted to NiPERA.
- Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983d). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7702C, submitted to NiPERA.
- Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983e). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7684B, submitted to NiPERA.
- Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983f). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7684C, submitted to NiPERA.
- Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983g). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7684E, submitted to NiPERA.
- Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983h). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7702D, submitted to NiPERA.
- Ghezzi I., Baldasseroni A., Sesana G., Boni C., Cortona G., Alessio L. (1989). Behaviour of urinary nickel in low-level occupational exposure. *La Medicina del Lavoro*, 80(3): 244-250.
- Haro R.T., Furst A., Falk H.L. (1968). Studies on the acute toxicity of nickelocene. *Proceedings of the Western Pharmacology Society*, 11, 39-42.
- Hassler E., Lind B., Nilsson B., Piscator M. (1983). Urinary and fecal elimination of nickel in relation to air-borne nickel in a battery factory. *Annals of Clinical and Laboratory Science*, 13(3): 217-224.
- Heim K.E., Bates H.K., Rush R.E., Oller A.R. (2007). Oral carcinogenicity study with nickel sulfate hexahydrate in Fischer 344 rats. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 224(2): 126-137. <https://doi.org/10.1016/j.taap.2007.06.024>
- Henderson R.G., Durando J., Oller A.R., Merkel D.J., Marone P.A., Bates H.K. (2012). Acute oral toxicity of nickel compounds. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 62(3): 425-432. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2012.02.002>

- International Agency for Research on Cancer (IARC) (1990). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: chromium, nickel and welding. IARC, Lyon, France. Vol. 49. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol49/mono49.pdf>
- International Agency for Research on Cancer (IARC) (2012). IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: nickel and nickel compounds. IARC, Lyon, France. Vol. 100C. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-10.pdf>
- Itskova A.I., Elakhovskaia N.P., Kolbasova O.V., Lychnikova T.D. (1969). On the toxicity of soluble nickel compounds at oral administration. *Farmakologija I Toksikologija*, 32(2): 216-218.
- Kosova L.V. (1979). Toxicity of Nickel sulphate. *Gigiena Truda I Professional'nye Zabolevaniya*, 48-49.
- Kurokawa Y., Matsushima M., Imazawa T., Takamura N., Takahashi M., Hayashi Y. (1985). Promoting effect of metal compounds on rat renal tumorigenesis. *International Journal of Toxicology*, 4(6): 321-330. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.3109/10915818509078695>
- Lavres J., Castro Franco G., De Sousa Câmara G. M. (2016). Soybean Seed Treatment with Ni Improves Biological Nitrogen Fixation and Urease Activity. *Frontiers in Environmental Science*, 4(37).
- Mastromatteo E. (1986). Yant memorial lecture. Nickel. *American Industrial Hygiene Association Journal*, 47(10): 589-601. <https://doi.org/10.1080/15298668691390304>
- Nederlands Voedingscentrum : <https://www.voedingscentrum.nl/encyclopedie/nikkelallergie.aspx>  
(op datum : 18/12/2020)
- Ni W., Yang W., Yu J., Li Z., Jin L., Liu J., Zhang Y., Wang L. & Ren A. (2018). Umbilical Cord Concentrations of Selected Heavy Metals and Risk for Orofacial Clefts. *Environmental Science and Technology*, 52, 10787–10795.
- OECD (2011). Environment Directorate, Joint Meeting of the Chemicals Committee and The Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology. OECD MRL Calculator: user guide. OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Pesticides, No. 56, 1-69. <https://dx.doi.org/10.1787/9789264221567-en>
- Patriarca M., Lyon T.D.B., Fell G.S. (1997). Nickel metabolism in humans investigated with an oral stable isotope. *American Journal of Clinical Nutrition*, 66, 616-621.
- Schroeder H.A., Balassa J.J., Vinton W.H.Jr (1964). Chromium, lead, cadmium, nickel and titanium in mice: Effect on mortality, tumors and tissue levels. *The Journal of Nutrition*, 83(3): 239-250. <https://doi.org/10.1093/jn/83.3.239>
- Schroeder H.A., Mitchener M., Nason A.P. (1974). Life-term effects of nickel in rats: survival, tumors, interactions with trace elements and tissue levels. *The Journal of Nutrition*, 104(2): 239-243. <https://doi.org/10.1093/jn/104.2.239>
- Schroeder H.A., Mitchener M. (1975). Life-term effects of mercury, methyl mercury, and nine other trace metals on mice. *The Journal of Nutrition*, 105(4): 452-458. <https://doi.org/10.1093/jn/105.4.452>

- Siglin J.C. (2000). An oral (gavage) two-generation reproduction toxicity study in Sprague Dawley rats with nickel sulfate hexahydrate in Rats, Study No. 3472.4. Final report to NiPERA. Charles River Laboratories-Ohio. <https://www.nickelinstitute.org/media/3712/sli-springborn-laboratories-inc-2000b.pdf>
- Smyth H.F. Jr, Carpenter C.P., Weil C.S., Pozzani U.C., Striegel J.A., Nycum J.S. (1969). Range finding toxicity data. List VII. *American Industrial Hygiene Association Journal*, 30(5): 470-476. <https://doi.org/10.1080/00028896909343157>
- Sunderman F.W. Jr (1993). Biological monitoring of nickel in humans. *Scandinavian Journal of Work, Environment and Health*, 19 Suppl 1: 34-38.
- Sunderman F.W. Jr, Hopper S.M., Sweeney K.R., Marcus A.H., Most B.M., Creason J. (1989). Nickel absorption and kinetics in human volunteers. *Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine*, 191(1): 5-11.
- Templeton D.M., Sunderman F.W., Herber R.F.M. (1994). Tentative reference values for nickel concentrations in human serum, plasma, blood, and urine – evaluation according to Tracy protocol. *Science of the Total Environment*, 148(2-3): 243-251. [https://doi.org/10.1016/0048-9697\(94\)90400-6](https://doi.org/10.1016/0048-9697(94)90400-6)
- Tipton I.H., Cook M.J. (1963). Trace elements in human tissue. Part II. Adult subjects from the United States. *Health Physics*, 9, 103-145.
- Torjussen W., Andersen I. (1979). Nickel concentrations in nasal mucosa, plasma, and urine in active and retired nickel workers. *Annals of Clinical and Laboratory Science*, 9(4): 289-298.
- Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) (2008). Guidelines for drinking-water quality. Third edition, incorporating first and second addenda. Volume 1, Recommendations. [www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/gdwq3rev/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3rev/en/)
- Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) (2011). Guidelines for drinking-water quality. Fourth edition. [www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/2011/dwq\\_guidelines/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/)
- Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) (2017). Guidelines for drinking-water quality. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549950>
- Wetenschappelijk Comité (SciCom) (2005). Terminologie inzake gevaren- en risicoanalyse volgens de codex alimentarius. <http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/publicaties/brochures/terminologie/>
- Wetenschappelijk Comité (SciCom) (2019). Advies 15-2019: Gebruik van de ‘margin of exposure’ (MOE) benadering voor het afleiden van risicogebaseerde actielimieten voor carcinogenen die onbedoeld in levensmiddelen aanwezig zijn. [http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2019/\\_documents/Advies15-2019\\_SciCom2018-12\\_MOEactielimieten.pdf](http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2019/_documents/Advies15-2019_SciCom2018-12_MOEactielimieten.pdf)
- Zafar A., Eqani SAMAS., Bostan N., Cincinelli A., Tahir F., Shah STA., Hussain A., Alamdar A., Huang Q., Peng S. & Shen H. (2015). Toxic metals signature in the human seminal plasma of Pakistani population and their potential role in male infertility. *Environmental Geochemistry and Health*, 37, 515–527.

Zhang N., Chen M., Li J., Deng Y., Li SL., Guo YX., Li N., Lin Y., Yu P., Liu Z. & Zhu J. (2019). Metal nickel exposure increase the risk of congenital heart defects occurrence in offspring: A case-control study in China. *Medicine (Baltimore)*, 98, e15352. doi: 10.1097/md.00000000000015352

## Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV

Het Wetenschappelijk Comité (SciCom) is een adviesorgaan ingesteld bij 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:

S. Bertrand\*, M. Buntinx, A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, S. De Saeger, J. Dewulf, L. De Zutter, M. Eeckhout, A. Geeraerd, L. Herman, P. Hoet, J. Mahillon, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, N. Speybroeck, E. Thiry, T. van den Berg, F. Verheggen, P. Wattiau\*\*

\* lid tot maart 2018

\*\* lid tot juni 2018

## Belangenconflicten

Er werden geen belangenconflicten gemeld.

## Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité bedankt de Stafdirectie voor Risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies. Het Wetenschappelijk Comité wenst eveneens N. De Regge en A. Clinquart te bedanken voor de 'deep reading' van het advies.

## Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité:	M.-L. Scippo (verslaggever), M. Buntinx (vanaf 25/01/2017), B. De Meulenaer, S. De Saeger, P. Hoet, W. Steurbaut (tot 24/01/2017)
Externe experts:	G. Epe (ULiège), L. Pussemier (ex-CODA, vanaf 27/03/2017), G. Du Laing (UGent, vanaf 16/04/2020)
Dossierbeheerder:	M. Leroy

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door de volgende leden van de administratie (als observatoren): V. Vromman (FAVV) en E. Moons (FAVV)

## Wettelijk kader

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

Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het wetenschappelijk comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

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



## Bijlage A. Resultaten van het INNIBEL-project studie

Het onderzoek dat aan de basis ligt van deze resultaten werd gefinancierd door de Belgische Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu onder contract RT6/04 INNIBEL.

Tabel 4. Nikkelconcentratie in levensmiddelen die op de Belgische markt worden ingezameld

Categorie	Levensmiddelen	n	Nikkelconcentratie ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ vers levensmiddel)			
			Gemiddelde	Minimum	Mediaan	Maximum
<b>Levensmiddelen van plantaardige oorsprong</b>						
Peulvruchten	Bonen <sup>4</sup>	33	2892	867	2170	10050
	Lenzen	14	1883	734	2099	3694
	Erwten	16	1413	552	1135	4162
	Peulgroenten	8	2169	695	2067	4673
	Pinda's	3	1356	594	1631	1841
Soja gebaseerde producten	Dranken	15	227	110	170	482
	Crèmes & desserts	12	170	94	155	406
	Tofu	7	425	89	425	942
Chocolade	Natuurlijke suiker	24	4140	2204	3955	8457
	Polyolchocolade	20	2620	883	3161	4912
Koffie (ingredient)	Koffie bonen	20	723	394	548	1507
	Koffiepoeder	20	992	312	581	4268
Thee (ingredient)	Zwarte thee	11	6271	3518	5723	9758
	Groene thee	11	6194	3704	6643	8504
Tomatensaus	Passata	20	124	36	106	281
Gedroogde fruiten	Vijgen	8	1566	861	1249	3683
	Rozijnen	12	125	72	92	253
Noten	Amandelen	7	869	577	896	1092
	Hazelnoten	6	2383	1196	2280	3846
	Pinda's	3	1356	594	1631	1841
	Pistaches	4	950	406	827	1740
	Walnoten <sup>5</sup>	6	2411	720	2253	4623
Chocolade-pasta	Met hazelnoten	11	1226	661	1280	1502
Pindakaas		10	1348	227	1401	3106
Groenten (verse en diepvries)	Wortelen	21	LB 21	0	0	96
			UB 42	12	40	96
	Spinazie	21	LB 109	0	154	267
			UB 123	12	154	267
	Tomaten	20	241	110	221	438
Aardappelen	20	LB 199	0	233	370	
		UB 204	12	233	370	
Ontbijtgranen	Zonder rozijnen of noten	20	908	166	814	2262
Blikfruiten		6	LB 42	0,0	0,0	163
			UB 48	5	16	163

<sup>4</sup> Deze monsters zijn genomen van verschillende soorten bonen, waaronder witte boon (n = 11), nierboon (n = 10), boon zonder peul (n = 3), zwarte boon (n = 3), sperzieboon zonder peul (n = 2), cowpea met zwarte ogen (n = 1), mungboon (n = 1) en calypso boon (n = 1).

<sup>5</sup> Er werden stalen genomen van verschillende bomen die zich in verschillende gebieden van het Vlaamse Gewest bevinden.

Levensmiddelen van dielijke oorsprong						
Gelatines	Pure gelatines	6	0,0 <sup>7</sup>	NA <sup>8</sup>	NA	NA
	Gelatine gebaseerde producten <sup>6</sup>	14	0,0 <sup>7</sup>	NA	NA	NA
Sausen (emulsies)	Mayonaise	20	0,0 <sup>7</sup>	NA	NA	NA
Eieren	Verse eieren	15	LB 0,0 <sup>7</sup> UB 15,5 <sup>9</sup>	0,0 4,8	0,0 16,1	26 26
		13	LB 0,9 UB 1,9	0,0 0,36	0,0 1,2	3,4 3,4
Melkproduct	Yoghurt	11	LB 3,8 UB 3,9	0,0 0,3	3 3	10 10
		5	0,0 <sup>7</sup>	NA	NA	NA
Zeevruchten	Magere vissen	6	0,0 <sup>7</sup>	NA	NA	NA
	Mosselen	7	LB 68 UB 71	0,0 12	57 57	227 227
	Garnalen	8	LB 0,0 <sup>7</sup> UB 38,9	0,0 12	0,0 40	61,5 61,5
		<b>Dranken</b>				
Bieren	Pilsener	46	4,5	1,5	4,4	8,1
	Hogefermentatiebier	67	7,7	2,0	6,7	21,4
	Zuur bier	35	12,9	2,0	10,5	33,8
Koffie (drank) bereid met ultrapuur water en via een huishoudelijk protocol	Gemalen bonen	5	16,8	6	8,1	36
Koffie (drank) bereid met ultrapuur water volgens een standaardprotocol	Gemalen bonen	5	12	2	7,8	26
Commerciële koffiedranken	Espresso macchiato	3	17	4	9	38
Thee (dranken) bereid met ultrapuur water via een huishoudelijk protocol	Zwarte thee	4	85	72	73	121
	Groene thee	4	194	112	207	252
Thee (dranken) bereid met ultrapuur water via een	Zwarte thee	2	56	28		84
	Groene thee	2	85	66		105

<sup>6</sup> Gelatine snoepjes

<sup>7</sup> Ni ligt lager dan de LOD of wordt niet gedetecteerd.

<sup>8</sup> Afkorting van niet van toepassing.

<sup>9</sup> Ni was aanwezig in spoorhoeveelheden, onder de LOQ.

standaardpro- tocol						
Ijsthee	Zonder geurstof	6	34	13	32	58
	Citroen	5	26	14	28	34
<b>Andere</b>						
Kauwgom	Met polyolen	21	< 12,0	NA	NA	NA
Kant-en-klare maaltijden	Lasagne	11	LB 68	0,0	38	273
			UB 71	5	38	273
	Met vis	11	< 16,1	NA	NA	NA