



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

**Hoogrisicogroepen: onderzoek naar de  
mogelijkheden voor implementatie van de  
leidraad van de Gezondheidsraad binnen  
enkele wettelijke kaders**

Aluminium als casus

RIVM Briefrapport 2015-0066  
M. Nijkamp et al.





Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

**Hoogrisicogroepen: onderzoek naar de  
mogelijkheden voor implementatie van de  
leidraad van de Gezondheidsraad binnen  
enkele wettelijke kaders**

Aluminium als casus

RIVM Briefrapport 2015-0066  
M. Nijkamp et al.

## Colofon

© RIVM 2015

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

M. Nijkamp (auteur), RIVM  
C. Sprong (auteur), RIVM  
B. van der (auteur), RIVM  
G. Wolterink (auteur), RIVM  
M. Mengelers (auteur), RIVM

Contact:  
Marcel Mengelers  
VPZ  
Marcel.Mengelers@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie, in het kader van programma vijf: "Risicoschatting en Beoordeling ten behoeve van het Beleid".

Dit is een uitgave van:  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**  
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
Nederland  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

## Publiekssamenvatting

### **Hoogrisicogroepen: onderzoek naar de mogelijkheden voor implementatie van de leidraad van de GR binnen enkele wettelijke kaders**

Aluminium als casus

Sommige groepen mensen lopen een grotere kans om ziek te worden door blootstelling aan chemische stoffen. Dit komt doordat zij óf een grotere kans hebben om met een stof in aanraking te komen, óf gevoeliger zijn voor een stof dan de rest van de populatie. Deze groepen worden hoogrisicogroepen genoemd. Bekende voorbeelden zijn zuigelingen, ouderen en zwangeren.

De Gezondheidsraad (GR) heeft in december 2011 een leidraad opgesteld met een stappenplan om deze hoogrisicogroepen systematisch te identificeren en te beschermen. Het RIVM heeft deze leidraad getoetst en hij blijkt goed bruikbaar om relevante hoogrisicogroepen te identificeren. Ook kan op basis van de leidraad worden afgewogen of maatregelen nodig zijn.

Voor deze toets zijn vijf wettelijke kaders voor de risicobeoordeling van chemische stoffen doorlopen om te kijken of hoogrisicogroepen daarin expliciet worden benoemd. Als voorbeeldstof is aluminium gebruikt. De wettelijke kaders waarin aluminium is beoordeeld zijn: cosmetica, voedseladditieven, voedselcontactmaterialen, drinkwater en verontreinigende stoffen in voedsel (contaminanten).

Veel factoren kunnen het risico op ziekte of gezondheidsschade beïnvloeden, zoals geslacht, leeftijd, gezondheidstoestand, roken, voedingspatroon maar ook de woon- en werkomgeving. Hoogrisicogroepen kunnen worden geïdentificeerd door systematisch te beoordelen in welke mate deze kenmerken van invloed zijn op het risico op gezondheidsschade of ziekte als gevolg van een blootstelling aan een chemische stof. De identificatie bestaat uit vijf stappen: eerst wordt gekeken om welk stof en/of ziekte het gaat, vervolgens wat de karakteristieken daarvan zijn en wie in theorie blootgesteld kan worden aan de desbetreffende stof. In de laatste twee stappen wordt bekeken welke factoren van belang zijn en wordt een mogelijke hoogrisicogroep benoemd. Uit het onderzoek van het RIVM blijkt dat binnen alle wettelijke kaders hoogrisicogroepen zijn te identificeren; wel kunnen ze per kader verschillen (zuigelingen, nierpatiënten, mensen met een ijzertekort en mensen die antitranspiratiemiddelen gebruiken).

Er bestaan meerdere beleidsmatige opties om al dan niet met hoogrisicogroepen rekening te houden. Het is mogelijk om algemene maatregelen voor de gehele bevolking te bepalen (productnormen of eisen voor de etikettering van een product), of specifieke voor de desbetreffende hoogrisicogroep(en). Voor aluminium zijn in sommige wettelijke kaders maatregelen benoemd of daar wordt aan gewerkt. Het RIVM stelt enkele aanvullende maatregelen voor.

Kernwoorden: hoogrisicogroepen, beoordelingskader, afwegingskader, aluminium

## Synopsis

### **High-risk groups: practical implementation of the guideline of the Health Council of the Netherlands**

Certain population groups are at higher risk of adverse health effects caused by exposure to chemical substances. This is either because they have a greater chance to exposure to a substance, or they are more sensitive for a substance than the others. These groups are called high-risk groups. Well-known examples are infants, elderly and pregnant women.

In December 2011, the Health Council of the Netherlands prepared a guidance document with a roadmap to systematically identify and protect high-risk groups. This guidance was reviewed by RIVM and it appears to be very useful to identify relevant high-risk groups. In addition, based on this guidance a decision can be made whether measurements are needed.

Five legal frameworks for the risk assessment of chemical substances were examined whether high-risk groups are mentioned explicitly. The substance aluminium was used as an example. The legal frameworks in which aluminium is reviewed are: cosmetics, additives, food contact materials, drinking water and contaminated substances in food (contaminants).

Many factors can affect the risk on disease and health damage for example gender, age, health condition, smoking, nutrition, but also residential and work environment. High-risk groups can be identified by systematically assessing the extent to which these features affect the risk on health damage or disease as a result of exposure to a chemical substance.

The identification consists of five steps: first the substance and/or disease is identified. Then, the characteristics of the substance and who can theoretically be exposed to this substance are investigated. In the last two steps the relevant factors are considered and a possible high risk group is identified.

RIVM research proves that within all of the investigated legal frameworks high-risk groups can be identified; however there are differentiations per framework (infants, kidney patients, iron-deficient people, and people who use antiperspirants).

Whether or not to take high-risk groups into account is a political decision. It is possible to determine general measures for the entire population (product standards or requirements for product labelling), or measures specific for the relevant high-risk group(s). For aluminium measures are mentioned in some legal frameworks.

Keywords: high-risk groups, assessment framework, decision framework, aluminium





## Inhoudsopgave

### **Samenvatting — 9**

#### **1 Inleiding — 11**

- 1.1 Korte omschrijving leidraad Gezondheidsraad — 11
- 1.1.1 Beoordelingskader — 11
- 1.1.2 Afwegingskader — 13
- 1.2 Doel en opzet — 14

#### **2 Methodiek en resultaten identificatie hoogrisicogroepen binnen diverse wettelijke kaders — 15**

- 2.1 Algemene opzet — 15
- 2.2 Vragenlijst — 15
- 2.3 Uitkomst vragenlijst — 16
- 2.4 Conclusie en discussie naar aanleiding van de enquête — 16

#### **3 Casus: Aluminium — 21**

- 3.1 Inleiding — 21
- 3.2 Beoordelingskader — 21
- 3.2.1 Stap 1: Identificatie agens of ziekte — 21
- 3.2.2 Stap 2: Karakterisering van het gevaar — 21
- 3.2.3 Voedseladditieven — 22
- 3.2.4 Cosmetica — 27
- 3.2.5 Voedselcontactmaterialen — 29
- 3.2.6 Drinkwater — 31
- 3.2.7 Contaminanten — 33
- 3.3 Afwegingskader — 36
- 3.3.1 Voedseladditieven — 36
- 3.3.2 Cosmetica — 38
- 3.3.3 Voedselcontactmaterialen — 39
- 3.3.4 Drinkwater — 39
- 3.3.5 Contaminanten — 40

#### **4 Conclusie, discussie en aanbevelingen — 41**

#### **5 Referenties — 47**

#### **6 Dankwoord — 51**

#### **Bijlage I: Vragenlijst — 53**



## Samenvatting

Identificatie van hoogrisicogroepen en besluitvorming over de beleidsmatige omgang met die groepen vinden plaats op alle beleidsterreinen waar volksgezondheid een rol speelt. Omdat hier per beleidsterrein apart invulling aan werd gegeven hebben de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (I en M), de Gezondheidsraad (GR) gevraagd hen te adviseren over een meer consistente aanpak op dit terrein over de verschillende beleidsdossiers heen. In december 2011 heeft de GR het advies "Leidraad voor identificatie en bescherming van hoogrisicogroepen" aangeboden aan voornoemde minister en staatssecretaris. In dit advies beschrijft de GR hoe, bij de ontwikkeling van beleid op het gebied van milieu, arbeidsomstandigheden of gezondheid, er consistentere en systematischer aandacht zou kunnen zijn voor groepen mensen die een groter risico lopen op ziekte of gezondheidsschade dan gemiddeld (de zogenaamde hoogrisicogroepen). De GR heeft hiervoor twee kaders ontwikkeld: een beoordelingskader voor de identificatie van hoogrisicogroepen en een afwegingskader om systematisch af te wegen in hoeverre het beleid met deze groepen rekening moet houden.

Naar aanleiding van deze leidraad heeft de directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie van het Ministerie van VWS het RIVM gevraagd te onderzoeken hoe in de verschillende wettelijke kaders voor de risicobeoordeling van chemische stoffen rekening wordt gehouden met hoogrisicogroepen. Er zijn zes overkoepelende kaders geïdentificeerd waar RIVM experts bij betrokken zijn: gewasbeschermingsmiddelen & biociden, contaminanten & additieven, drinkwater & voedselcontactmaterialen, diergeneesmiddelen, cosmetica en REACH & GHS/CLP. Om een indruk te krijgen hoe binnen de diverse wettelijke kaders wordt omgegaan met de identificatie en bescherming van hoogrisicogroepen is besloten om een algemene vragenlijst op te stellen, deze aan de experts voor te leggen en de antwoorden onderling te vergelijken. De resultaten hiervan zijn in 2014 in een tussenrapportage verschenen en vormen de basis voor dit huidige rapport.

Een andere vraag was in hoeverre de leidraad van de GR kan helpen bij de identificatie van hoogrisicogroepen in de verschillende wettelijke kaders. Aan de hand van de voorbeeldstof aluminium is onderzocht of de leidraad van de GR gevolgd kon worden voor de identificatie van hoogrisicogroepen binnen de verschillende wettelijke kaders.

Voor de stof aluminium zijn de verschillende stappen van de leidraad doorlopen. Binnen een aantal wettelijke kaders zijn de volgende hoogrisicogroepen expliciet geïdentificeerd: dialyse patiënten en mensen met een beschadigde oksel huid die antitranspirant gebruiken. Door RIVM beoordelaars zijn met behulp van de leidraad in alle kaders meerdere hoogrisicogroepen geïdentificeerd. Voorbeelden hiervan zijn personen met een verminderde nierfunctie, jonge kinderen die (opvolg)voeding krijgen, gebruikers van maagzuurremmers en personen die een hoge hoeveelheid aluminiumbevattende producten gebruiken. In het huidige rapport is geen risicobeoordeling uitgevoerd voor de

verschillende bronnen van aluminium. Om het risico van deze geaggregeerde blootstelling aan aluminium vanuit alle bronnen te kunnen bepalen wordt aanbevolen om een geïntegreerde risicobeoordeling van aluminium uit te voeren.

Er kan geconcludeerd worden dat het beoordelingskader van de leidraad van de GR goed bruikbaar is bij het systematisch vergelijken van de manier waarop hoogrisicogroepen voor blootstelling in verschillende wettelijke kaders kunnen worden geïdentificeerd. De identificatie van met name persoonsgebonden, leefstijlgebonden of omgevingsgebonden kenmerken en het uiteindelijk vaststellen van hoogrisicogroepen wordt hierdoor goed gestructureerd en laat zien dat voor de risicobeoordeling in verschillende wettelijke kaders verschillende hoogrisicogroepen te identificeren zijn.

In het afwegingskader van de leidraad van de GR wordt aangegeven hoe kan worden afgewogen of bijvoorbeeld maatregelen nodig zijn. Het is mogelijk om algemene maatregelen voor de gehele bevolking te bepalen (productnormen of eisen voor de etikettering van een product), of specifieke voor de desbetreffende hoogrisicogroep(en). Voor aluminium zijn in sommige wettelijke kaders maatregelen benoemd of daar wordt aan gewerkt. Het RIVM stelt enkele aanvullende maatregelen voor. Geconcludeerd kan worden dat vooral de doelmatigheid van de genomen of te nemen maatregelen (effectiviteit, kosten en baten) onderwerpen kunnen zijn voor verder onderzoek. Criteria met betrekking tot rechtvaardigheid en verantwoordelijkheid liggen op het terrein van de risicomanager en zijn derhalve in dit rapport niet meegenomen

RIVM heeft de leidraad getoetst die de GR heeft opgesteld met daarin een stappenplan om hoogrisicogroepen systematisch te identificeren en te beschermen. Deze leidraad blijkt goed bruikbaar om relevante hoogrisicogroepen te identificeren. Ook kan op basis van de leidraad worden afgewogen of maatregelen nodig zijn.

## 1 Inleiding

In december 2011 heeft de Gezondheidsraad (GR) het advies "Leidraad voor identificatie en bescherming van hoogrisicogroepen" aangeboden aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (IenM) (Gezondheidsraad 2011). In dit advies beschrijft de GR hoe, bij de ontwikkeling van preventiebeleid op het gebied van milieu, arbeidsomstandigheden of gezondheid, er consistentere en systematischer aandacht zou kunnen zijn voor groepen mensen die een groter risico lopen op ziekte of gezondheidsschade dan gemiddeld (de zogenaamde hoogrisicogroepen).

Het is niet altijd even duidelijk in hoeverre bij de besluitvorming rekening is gehouden met bepaalde (geïdentificeerde) hoogrisicogroepen en of daaraan bewuste keuzes ten grondslag liggen. Er wordt niet altijd op consistente wijze aangegeven hoe met deze groepen beleidsmatig zou moeten worden omgegaan. De GR heeft daarom twee kaders ontwikkeld voor een systematische, consistente en transparante benadering: een beoordelingskader voor de identificatie van hoogrisicogroepen en een afwegingskader om systematisch af te wegen in hoeverre het beleid met deze groepen rekening moet houden.

Het volledige advies is terug te vinden op de website van de GR ([www.gezondheidsraad.nl](http://www.gezondheidsraad.nl)). Hieronder is een beknopte omschrijving van de leidraad weergegeven.

### 1.1 Korte omschrijving leidraad Gezondheidsraad

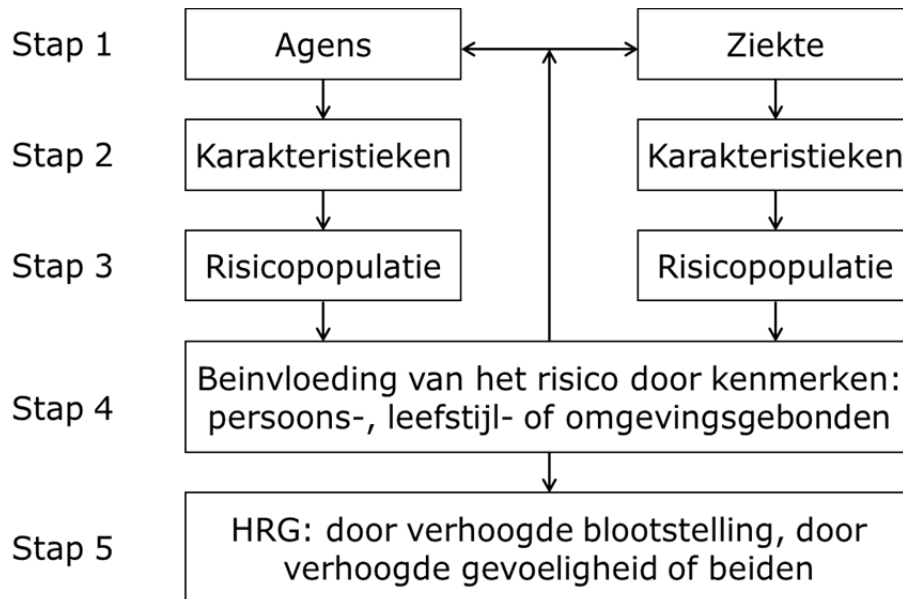
De leidraad van de GR bestaat uit twee kaders: een beoordelings- en een afwegingskader.

#### 1.1.1 *Beoordelingskader*

Voor de invulling van hoogrisicogroepen zijn globaal twee benaderingen mogelijk: vanuit een agens met schadelijke eigenschappen voor de gezondheid of vanuit een ziekte of aandoening. Een hoogrisicogroep kan dus bestaan uit:

- mensen met een bepaald kenmerk dat de blootstelling aan het agens of de gevoeligheid ervoor (of beide) ongunstig beïnvloedt
- mensen met een bepaald kenmerk dat de kans op de ziekte of aandoening verhoogt.

Het beoordelingskader bestaat uit 5 stappen (Figuur 1). De stappen 1, 2 en 3 betreffen de risicokarakterisering van een agens en/of ziekte. De kern van het beoordelingskader bestaat uit een systematische analyse van de (mogelijke) invloed van persoons-, leefstijl- of omgevingsgebonden kenmerken op het risico op gezondheidsschade of ziekte (stap 4). Uiteindelijk worden in stap 5 de hoogrisicogroepen (HRG) vastgesteld.



Figuur 1. Het beoordelingskader voor de identificatie van hoogerisicogroepen (Gezondheidsraad 2011).

Zoals hierboven aangegeven bestaat de kern van het beoordelingskader uit een analyse van de (mogelijke) invloed van persoons-, leefstijl- of omgevingsgebonden kenmerken op het risico op gezondheidsschade of ziekte. Er is in de leidraad een onderscheid gemaakt tussen kenmerken die de blootstelling of de gevoeligheid kunnen beïnvloeden. De verschillende persoons-, leefstijl- en omgevingsgebonden kenmerken zijn weergegeven in tabellen 1A en 1B.

Tabel 1A. Persoons-, leefstijl- en omgevingsgebonden kenmerken die de blootstelling aan agentia kunnen beïnvloeden (Gezondheidsraad 2011).

| <b>Persoonsgebonden</b>     | <b>Leefstijlgebonden</b>     | <b>Omgevingsgebonden</b> |
|-----------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Geslacht                    | Voedingspatroon              | Woonomgeving             |
| Genetisch profiel           | Roken                        | Binnenmilieu             |
| Leeftijd                    | Alcoholgebruik               | Werkomgeving             |
| Zwangerschap                | Medicijngebruik              | Voedselveiligheid        |
| Gezondheidstoestand /ziekte | Hygiëne                      | Drinkwaterkwaliteit      |
| Karakter                    | Lichamelijke activiteit      | Productkwaliteit         |
| Opleiding                   | Consumenten-productengebruik |                          |
| Opvoeding                   | Hobby's                      |                          |

Tabel 1B. Persoons-, leefstijl- en omgevingsgebonden kenmerken die de gevoeligheid of vatbaarheid voor ziekte kunnen beïnvloeden (Gezondheidsraad 2011).

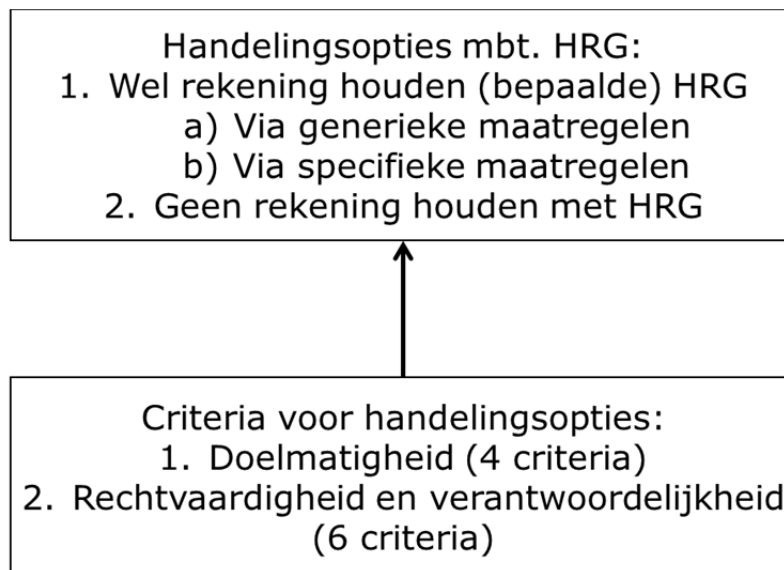
| <b>Persoonsgebonden</b>     | <b>Leefstijlgebonden</b>     | <b>Omgevingsgebonden</b> |
|-----------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Geslacht                    | Voedingspatroon              | Fysische agentia         |
| Leeftijd                    | Roken                        | Chemische agentia        |
| Zwangerschap                | Alcoholgebruik               | Biologische agentia      |
| Gezondheidstoestand /ziekte | Medicijngebruik              | Sociale agentia          |
| Adaptatie                   | Hygiëne                      |                          |
| Genetisch profiel           | Lichamelijke activiteit      |                          |
| Epigenetisch profiel        | Consumenten-productengebruik |                          |

### 1.1.2

#### Afwegingskader

In het afwegingskader worden handelingsopties met betrekking tot geïdentificeerde hoogrisicogroepen benoemd. Samengevat staat het beleid voor de keuze om wel of geen rekening te houden met (bepaalde) hoogrisicogroepen (Figuur 2).

Om een gefundeerde keuze te kunnen maken door het beleid, is het nodig om de verwachte gevolgen van diverse handelingsopties voor de hoogrisicogroepen en de samenleving als geheel in kaart te brengen. Bij de besluitvorming gaat het niet alleen om de afweging van kosten en baten, maar ook om de toebedeling van verantwoordelijkheden aan overheid, bedrijfsleven en burgers en om een rechtvaardige verdeling van baten en lasten over bevolkingsgroepen. De criteria voor handelingsopties zoals deze in de leidraad zijn benoemd staan in tabel 2.



Figuur 2. Afwegingskader voor besluitvorming over hoogrisicogroepen (gebaseerd op Gezondheidsraad 2011).

Tabel 2. Criteria voor handelingsopties opgesplitst in doelmatigheid en rechtvaardigheid en verantwoordelijkheid.

| Doelmatigheid                       | Rechtvaardigheid en verantwoordelijkheid                                      |
|-------------------------------------|---|
| Ernst van de gezondheidsschade      | Stapelning van risico's   |
| Effectiviteit van maatregelen       | Oorzaak van ziekte of gezondheidsschade                                       |
| Bijkomende baten van maatregelen    | Wilsbekwaamheid & risicobewustzijn  |
| Kosten van maatregelen in brede zin | Verdeling van lusten en lasten over bevolkingsgroepen                         |
|                                     | Toebedeling van verantwoordelijkheid aan overheid, bedrijfsleven en/of burger |
|                                     | Gevoelens in de samenleving, inclusief die in de hoogrisicogroepen            |

## 1.2 Doel en opzet

Naar aanleiding van deze leidraad heeft de directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP) van het Ministerie van VWS het RIVM gevraagd te onderzoeken of en in hoeverre de voorgestelde aanpak toe te passen is binnen de diverse wettelijke kaders die betrekking hebben op chemische stoffen. In 2014 is een tussenrapportage verschenen waarin de methodiek, een enquête, is beschreven die gevolgd is om in kaart te brengen hoe er met hoogrisicogroepen omgegaan wordt in de verschillende beoordelingskaders binnen het RIVM. Voor de volledigheid van het huidige rapport wordt in hoofdstuk 2 deze methodiek en de resultaten hiervan kort besproken.

Aan de hand van een casus, aluminium, wordt in hoofdstuk 3 de leidraad gevolgd en uitgewerkt voor vijf, voor aluminium relevante, wettelijke kaders. De algemene discussie en conclusies worden in hoofdstuk 4 beschreven evenals de aanbevelingen.



## 2 Methodiek en resultaten identificatie hoogrisicogroepen binnen diverse wettelijke kaders

### 2.1 Algemene opzet

Tijdens een introductiebijeenkomst op het RIVM is de leidraad van de GR in het gehele projectteam met risicobeoordelaars werkzaam voor verschillende wettelijke kaders besproken. Om een indruk te krijgen hoe binnen de diverse wettelijke kaders wordt omgegaan met de identificatie en bescherming van hoogrisicogroepen is besloten om een algemene vragenlijst op te stellen. Deze is uitgestuurd aan de diverse risicobeoordelaars. Uitgaande van de (stappen in de) leidraad (hoofdstuk 1) zijn voor alle wettelijke kaders dezelfde vragen gesteld zodat de antwoorden per wettelijk kader onderling konden worden vergeleken. In een afsluitende bijeenkomst zijn de antwoorden onderling vergeleken en zijn enkele algemene conclusies getrokken.

### 2.2 Vragenlijst

Binnen de centra Voedsel, Preventie en Zorg (VPZ) en Veiligheid, Stoffen en Producten (VSP) van het RIVM is expertise aanwezig van de volgende wettelijke kaders: additieven, biociden, gewasbeschermingsmiddelen, contaminanten, cosmetica, diergeneesmiddelen, kruiden, drinkwater, GHS /CLP, REACH en voedselcontactmaterialen. Vanwege vergelijkbare, overeenkomstige werkzaamheden van de beoordelaars zijn deze wettelijke kaders samengevoegd tot zes overkoepelende kaders: gewasbeschermingsmiddelen & biociden, contaminanten & additieven, drinkwater & voedselcontactmaterialen, diergeneesmiddelen, cosmetica en REACH & GHS/CLP. Voor elk (samengevoegd) wettelijk kader is een expert aangewezen die de vragen heeft beantwoord.

De leidraad bestaat uit twee kaders: een beoordelings- en een afwegingskader. Aan de hand van de stappen binnen deze kaders zijn 32 vragen opgesteld. De meeste vragen hadden betrekking op het beoordelingskader (24) en de resterende vragen (8) gingen over het afwegingskader. Deze verhouding (24:8) heeft hoofdzakelijk te maken met het feit dat het beoordelingskader uitgebreider is behandeld in de leidraad dan het afwegingskader. Bovendien heeft het beoordelingskader een directe, inhoudelijke relatie met de risicobeoordelingen uitgevoerd door de RIVM experts binnen de bovengenoemde wettelijke kaders. Het afwegingskader van de leidraad heeft vooral betrekking op beleidsafwegingen.

In de kaders gewasbeschermingsmiddelen & biociden, diergeneesmiddelen en REACH & GHS/CLP bleek het soms nodig om onderscheid te maken tussen de (veiligheid van de) consument en de gebruiker/toepasser.

De vragenlijst is opgenomen bijlage I.

## 2.3 Uitkomst vragenlijst

In tabel 3 en 4 staan de antwoorden kort weergegeven per wettelijk kader op de verschillende vragen uit de vragenlijst die betrekking hebben op het beoordelingskader (Figuur 1) of het afwegingskader (Figuur 2). De vragenlijst gaf echter ook juist de mogelijkheid tot meer onderbouwing en uitleg van de gegeven antwoorden.

## 2.4 Conclusie en discussie naar aanleiding van de enquête

Het beoordelingskader bestaat uit vijf stappen:

In stap 1 van het beoordelingskader (identificatie agens of ziekte):

- Uit de antwoorden blijkt dat in eigenlijk alle kaders het agens het uitgangspunt is en dat er met een gevaaridentificatie gewerkt wordt. Daarnaast zijn in enkele kaders voor sommige groepen stoffen (bijv. nanomaterialen) of type effecten (hormoonverstoring) extra eisen gesteld.

In stap 2 van het beoordelingskader (karakteristieken):

- Het blijkt dat in verschillende kaders bij het vaststellen van de karakteristieken van het agens rekening wordt gehouden met een risicopopulatie (bijv. teratogene effecten voor het ongeboren kind bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd).

In stap 3 van het beoordelingskader (identificatie risicopopulatie):

- In bijna alle kaders (behalve bij diergeneesmiddelen – residuen consument) wordt rekening gehouden met een risicopopulatie, deze kan verschillen tussen de verschillende wettelijke kaders. De meest voorkomende risicopopulaties zijn: mannen/vrouwen in de vruchtbare periode, de ongeboren vrucht, kinderen, ouderen, zwangere vrouwen en een onderscheid tussen werkenden (professionals) en de algemene bevolking (consumenten).

In stap 4 van het beoordelingskader (kenmerken):

- In bijna alle kaders (behalve GHS/CLP, dat volledig op hazard is gebaseerd) wordt in meer of mindere mate de beïnvloeding van het risico door persoons-, leefstijl- of omgevingsgebonden kenmerken meegenomen. Met betrekking tot de blootstelling zijn het voornamelijk de leefstijl- of omgevingsgebonden kenmerken. Met betrekking tot de gevoeligheid zijn het voornamelijk persoonsgebonden kenmerken.

In stap 5 van het beoordelingskader (identificatie hoogrisicogroepen):

- In meer dan de helft van de kaders worden al hoogrisicogroepen gedefinieerd. Dit is geïnitieerd vanuit een verhoogde blootstelling.

Wat betreft het afwegingskader worden binnen de verschillende wettelijke kaders als maatregelen voor hoogrisicogroepen voornamelijk risicoreducerende maatregelen genoemd. Als er rekening wordt gehouden met criteria, zoals beschreven in de leidraad van de GR, wordt er vooral gekeken naar de doelmatigheid van de risicoreducerende maatregel (effectiviteit maatregel en kosten/baten).

Tijdens de plenaire sessie werden de resultaten van de vragenlijst met de respondenten besproken. Het blijkt dat binnen de verschillende wettelijke kaders verschillend wordt omgegaan met onderdelen zoals benoemd in de leidraad. Bovendien bestaat nog onduidelijkheid over het feit dat hoogrisicogroepen geïdentificeerd kunnen worden op grond van het gevaar (soms de gevoeligheid hiervoor) en de blootstelling.

Als suggestie voor verdere analyse zijn de volgende stof(groepen) genoemd:

- i. een stof(groep) die kaderoverstijgend is, d.w.z. die in meerdere wettelijke kaders wordt beoordeeld. Voorbeelden: aluminium, ftalaten, organo-tin verbindingen, triazolen.
- ii. een stof(groep) die van belang is voor mensen met een verhoogde gevoeligheid/verminderde afweer door bv. een lever- of nieraandoening: aflatoxine, cadmium.
- iii. een stof(groep) die van belang is voor mensen met een verhoogde blootstelling: bv. p-phenylenediamine (PPD) in haarverf (van toepassing op kappers).

Bovengenoemde indeling is gebaseerd op de aanbevelingen die de GR heeft gedaan: a) uitwisseling van kennis, ervaringen en methoden tussen verschillende disciplines (i.c. tussen wettelijke kaders, zie i) en b) identificatie van hoogrisicogroepen op basis van kenmerken die de gevoeligheid (zie ii) en/of blootstelling (zie iii) ongunstig beïnvloeden.

Tijdens het project is kennis genomen van het RIVM rapport "Preventie van chronische ziekten in risicogroepen" (Gast et al. 2011). Het uitgangspunt in dit onderzoek is niet een agens maar een chronische ziekte (stap 1 van het beoordelingskader) en is daarmee anders dan het uitgangspunt voor de beoordeling van chemische stoffen. Dit rapport definieert risicogroepen op basis van factoren die het risico op een (of meerdere) chronische ziekte(n) verhogen. Deze factoren zijn in de terminologie van de GR kenmerken. Gelet op het belang van persoons-, leefstijl- of omgevingsgebonden kenmerken in de identificatie van hoogrisicogroepen wordt aanbevolen om deze risicofactoren in de vervolganalyse te betrekken. N.B. Blootstelling aan stoffen komt uit deze studie niet als een belangrijke risicofactor naar voren.

Na overleg met de opdrachtgever is eind 2014 besloten om de stof aluminium als casus uit te werken.

Tabel 3: Antwoorden per wettelijk kader op het beoordelingskader (zonder opmerkingen)

| Vraag  | Wettelijk kader |   |                                  |                                       |         |          |  |                             |
|--|-----------------|---|----------------------------------|---------------------------------------|---------|----------|--|-----------------------------|
|  | Cosmetic a      | Diergeneesmiddelen (Residuen consument) | Diergeneesmiddelen (User safety) | Gewasbeschermingsmiddelen en biociden | GHS/CLP | REACH    | Drinkwater en voedsel-contact-materialen | Contaminanten en additieven |
| 2 Chemische stof als agens                           | Ja              | Ja                                      | Ja                               | Ja                                    | Ja      | Ja       | Ja                                       | Ja                          |
| 3 Elke stof start met gevaarsidentificatie           | Ja              | Ja                                      | Ja                               | Ja                                    | Ja      | Ja       | Nee                                      | Ja                          |
| 4 Indien nee, wat is normaliter het uitgangspunt     |                 |   |                                  |                                       |         |          | *  |                             |
| 5 Worden ook andere uitgangspunten gehanteerd        | Ja              | Nee                                     | Nee                              | Nee*                                  | Nee     | Ja       | Nee*                                     | Zie vraag 3                 |
| 6 Zijn er bijzonderheden te benoemen                 | Ja              | Nee                                     | Nee                              | Nee                                   | Ja      | Nee      | Nee                                      | Zie vraag 3                 |
| 7 Zo ja, welke                                       | *               |   |                                  |                                       | *       |          |  |                             |
| 8 Wordt een gevaarskarakterisatie uitgevoerd         | Ja              | Ja                                      | Ja                               | Ja                                    | Ja      | Ja       | Nee                                      | Ja                          |
| 9 Indien nee, wat is het vervolg op stap 1           |                 |   |                                  |                                       |         |          | Zie vraag 3*                             |                             |
| 10 Zijn er bijzonderheden te benoemen                | Ja              | Nee                                     | Ja                               | Nee                                   | Ja      | Ja       | Ja                                       | Zie vraag 3                 |
| 11 Zo ja, welke                                      | *               | *                                       | *                                |                                       | *       | *        | *  |                             |
| 12 Bevolkingsgroep als risicopopulatie aangeduid     | Ja, soms        | Nee                                     | Ja, vaak                         | Ja, vaak                              | Nee/Ja  | Ja, vaak | Ja, soms                                 | Ja, vaak                    |
| 13 Zo ja, kun je dan voorbeelden geven               | *               |   | *                                | *                                     | *       | *        | *  | *                           |
| 14 Zijn er bijzonderheden te benoemen                | Nee             | Ja                                      | Ja                               | Nee                                   | Ja      | Ja       | Ja                                       | Ja                          |
| 15 Zo ja, welke                                      |                 | *                                       | *                                |                                       | *       | *        |  | *                           |
| 16 Kenmerken die de <u>blootstelling</u> beïnvloeden | *               |   | *                                | *                                     |         | *        | *  | *                           |
| 17 Kenmerken die de <u>gevoeligheid</u> beïnvloeden  | *               | *                                       | *                                | *                                     | *       | *        | *  | *                           |
| 18 Zijn er bijzonderheden te benoemen                | Ja              | Ja                                      | Ja                               | Nee                                   |         | Ja       | Ja                                       | Ja                          |

|  |     |       |      |     |     |     |      |    |
|--|-----|-------|------|-----|-----|-----|------|----|
| 19 Zo ja, welke                                  | *   | *     | *    |     |     | *   | *    | *  |
| 20 Worden hoogrisicogroepen gedefinieerd         | Ja  | Nee   | Ja   | Ja  | Nee | Nee | Ja*  | Ja |
| 21 Zo ja, onderscheid blootstelling/gevoeligheid | *   |       | Ja   | Ja  | Nee |     | *    | *  |
| 22 Hoogrisicogroepen anders dan GR gedefinieerd  | Nee | Nee   | Nee  | Nee | Nee | Nee | Nee  | Ja |
| 23 Zo ja, op welke wijze dan wel                 |     |       |      |     |     |     |      | *  |
| 24 Zijn er bijzonderheden te benoemen            | Nee | Nee * | Nee* | Nee | Nee | Ja  | Nee* | Ja |
| 25 Zo ja, welke                                  |     |       |      |     |     | *   |      | *  |

\* Een opmerking is bij het antwoord gegeven (zie Tabel 5 in bijlage III RIVM 2014)

Tabel 4: Antwoorden per wettelijk kader op het afwegingskader (zonder opmerkingen)

| Vraag   | Wettelijk kader |  |                                   |  |          |        |  |                              |
|---|-----------------|--|-----------------------------------|--|----------|--------|--|------------------------------|
|   | Cosmetic a      | Diergenees middelen (Residuen consument) | Diergene esmiddelen (User Safety) | Gewas beschermin gsmiddelen en biociden <sup>#</sup> | GHS/C LP | REAC H | Drinkwater en voedsel-contact materialen | Contaminant en en additieven |
| 26 Wordt rekening gehouden met (bepaalde) hoogrisicogroepen   | Ja              | Nee                                      | Ja                                |  | Ja       | Ja     | Ja                                       | Ja                           |
| 27 Zo ja, worden dan handelingsopties of risicoreducerende maatregelen genoemd voor hoogrisicogroepen                     | Nee             |  | Ja*                               |  | Ja*      | Ja     | Ja*                                      | Ja*                          |
| 28 Zo nee, worden dan handelingsopties of risicoreducerende maatregelen genoemd voor andere groepen dan hoogrisicogroepen | Ja*             | Nee                                      | Zie vraag 27                      |  | Nee      |        |  | Zie vraag 27                 |

|   |     |     |     |  |     |     |     |    |
|---|-----|-----|-----|--|-----|-----|-----|----|
| 29 Wordt een afweging gemaakt aan de hand van criteria?                     | Nee | Nee | Ja  |  | Nee | Ja  | Ja  | Ja |
| 30 Zo ja, welke criteria zijn dat dan                                       |     |     |     |  |     | *   | *   | *  |
| 31 Zijn er bijzonderheden te benoemen                                       | Nee | Nee | Nee |  | Nee | Nee | Nee | Ja |
| 32 Zo ja, welke   |     |     |     |  |     |     |     | *  |
| 33 Is er een geschikte kandidaat om in de tweede fase verder te onderzoeken | *   | *   | *   |  | *   | *   | *   | *  |

\* Een opmerking is bij het antwoord gegeven (zie Tabel 6 in bijlage III RIVM 2014)

# Niet ingevuld in de vragenlijst (RIVM 2014)

## 3 Casus: Aluminium

### 3.1 Inleiding

Na het verschijnen van de tussenrapportage in 2014 is in overleg met de opdrachtgever besloten om aan de hand van een casus te onderzoeken hoe in verschillende wettelijke kaders wordt omgegaan met de identificatie van hoogrisicogroepen.

De keuze is gevallen op de stof aluminium omdat a) deze stof in vijf verschillende wettelijke kaders thuishoort en b) in drie kaders, e.g. voedingsadditieven, cosmetica en voedselcontactmaterialen, op Europees niveau een actueel onderwerp is.

Om in lijn te blijven met de aanpak van de gezondheidsraad is besloten om de informatie met betrekking tot aluminium te beschrijven aan de hand van de stappen in het beoordelingskader (paragraaf 3.2) en het afwegingskader (paragraaf 3.3). Binnen deze paragrafen komen dan de vijf wettelijke, voor aluminium relevante, kaders aan bod: voedingsadditieven, cosmetica, voedselcontactmaterialen, drinkwater en contaminanten.

### 3.2 Beoordelingskader

#### 3.2.1 *Stap 1: Identificatie agens of ziekte*

In de vijf wettelijke kaders is de stof aluminium het uitgangspunt.

#### 3.2.2 *Stap 2: Karakterisering van het gevaar*

Voor de karakterisering van het gevaar is het niet nodig om een opsplitsing te maken naar elk wettelijk kader afzonderlijk. Dat gebeurt wel voor de stappen 3 t/m 5.

Aangezien aluminium een onedel metaal is, komt het niet in pure vorm in de natuur voor maar wel in allerlei verbindingen waarvan de meest bekende het aluminiumerts bauxiet. Bauxiet bestaat hoofdzakelijk uit aluminiumoxide ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ). Een andere bekende verbinding die in de natuur voorkomt is aluin. In aluin vormt kalium en aluminium een dubbelzout met sulfaat ( $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ).

Aluminium of aluminiumhoudende materialen of verbindingen worden in veel producten toegepast: in cosmetica, drinkwaterinstallaties, kookgerei, verpakkingsmaterialen, voedingsadditieven en geneesmiddelen. Het kan ook als verontreiniging voorkomen. De consument wordt via twee routes blootgesteld aan aluminium: dermaal (via de huid) en oraal (via de mond).

De orale biologische beschikbaarheid<sup>1</sup> van het driewaardig aluminium ion ( $\text{Al}^{3+}$ ) is laag en kent een grote variatie. In drinkwater is de biologische beschikbaarheid ongeveer 0,3%, in voedsel ongeveer 0,1% (EFSA 2008). Over de dermale absorptie van aluminium via de huid is maar beperkte informatie beschikbaar (SCCS 2011).

<sup>1</sup> Biologische beschikbaarheid, vaak afgekort tot biobeschikbaarheid, is een farmaceutische term die aangeeft in welke mate de werkzame stof beschikbaar komt in het lichaam en daardoor ook de mate van schadelijkheid of werkzaamheid bepaald.

De biologische beschikbaarheid is sterk afhankelijk van de chemische vorm waarin het aluminium voorkomt (het aluminiumzout) maar ook van de mogelijkheid om complexen te vormen in het menselijk lichaam. Na absorptie verdeelt aluminium zich over alle weefsels en is in staat om in sommige weefsels, zoals het botweefsel, te accumuleren. De eliminatie uit sommige weefsels is langzaam waardoor het aluminium, na stopzetten van de blootstelling, nog lang in het menselijk lichaam aanwezig kan blijven.

EFSA heeft aluminium niet als kankerverwekkend beoordeeld (EFSA 2008). De toxicologisch relevante (kritische) eindpunten uit dierstudies zijn effecten op het zenuwstelsel, de testes en het embryo.

Neurotoxische effecten zijn ook waargenomen bij mensen: dialysepatiënten die (per ongeluk) gedialyseerd werden met een waterige oplossing die een te hoog gehalte aan aluminium bevatte (Berend & Trouwborst 1999, zie ook paragraaf 3.2.6 drinkwater).

Vanwege de accumulerende eigenschappen en de fluctuerende dagelijkse blootstelling heeft EFSA besloten om een maximaal toelaatbare inname per week af te leiden. Deze inname (tolerable weekly intake, TWI) bedraagt 1 mg aluminium/kg lichaamsgewicht (lg)/week (EFSA 2008). In 2011 heeft de JECFA een voorlopige TWI (PTWI) voorgesteld van 2 mg/kg lg/week.

EFSA geeft aan dat er bevolkingsgroepen binnen Europa zijn die, op basis van de inname via voedsel en drinkwater, de TWI overschrijden. In het algemeen kan gesteld worden dat het gaat om kinderen (m.n. zuigelingen) en bevolkingsgroepen met een hoge inname van bepaalde producten zoals granen en graanproducten en groenten (EFSA 2008, Arnich et al. 2012, Rose et al. 2010).

*Stap 3 t/m 5 zullen per wettelijk kader apart besproken worden.*

### 3.2.3

#### *Voedseladditieven*

##### Stap 3: Voorkomen in voedseladditieven

Aluminium kan op drie verschillende manieren in additieven voorkomen: 1) als actieve component in additieven, 2) als aluminiumlak van kleurstoffen en 3) als contaminant in bepaalde additieven. De wetgeving van deze drie varianten van aluminium vindt in Europees kader plaats (hieronder zijn deze drie varianten nader gespecificeerd). De toelating van additieven en de voorwaarden voor toepassing worden in de Expert werkgroep 'Additieven' van de Europese Commissie bediscussieerd en ter stemming gebracht in de vergaderingen van het Permanent Comité voor de Voedselketen en Diergezondheid, sectie Toxicologie.

##### *Actieve component in additieven*

In Europa zijn een beperkt aantal additieven op basis van aluminium in gelimiteerde specifieke productgroepen toegelaten. Deze additieven op basis van aluminium hebben een eigen E-nummer. Voor de meeste van deze additieven gelden maximum limieten, dat wil zeggen dat er een maximumgehalte waarin het additief in een product mag voorkomen is vastgesteld. Geautoriseerde additieven op basis van aluminium en hun bijbehorende maximum limieten staan vermeld in Annex II van Verordening (VO)1333/2008.



### *Aluminiumlakken*

Aluminiumlakken van kleurstoffen zijn verbindingen van een kleurstof met aluminiumoxide en worden gebruikt om de fysische eigenschappen van een kleurstof te wijzigen. Zo kan een water oplosbare kleurstof gemakkelijker gebruikt worden in een voedingsmiddel met een hoog vetgehalte als er een aluminiumlak van wordt gemaakt. Ook andere fysische eigenschappen zoals licht-, zuurtegraad- en hittestabiliteit kunnen verschillen van de originele kleurstof. Hierdoor hebben aluminiumlakken van kleurstoffen technologische eigenschappen die verschillen van de originele kleurstof. In Europa zijn aluminiumlakken van de kleurstoffen toegelaten volgens Annex II VO1333/2008.

Deze aluminiumlakken zijn toegelaten in specifieke levensmiddelen categorieën, zoals gearomatiseerde gefermenteerde melkproducten, bepaalde gerijpte kazen, eetbare kaaskorst, ijs, kauwgom, decoraties en vullingen, sauzen en een aantal dranken. Voor een volledig overzicht van welke aluminiumlakken van kleurstoffen toegelaten zijn in welke producten wordt verwezen naar Annex II van VO1333/2008.

### *Contaminatie in additieven*

Aluminium kan eveneens als contaminatie in additieven voorkomen, bijvoorbeeld door verontreiniging van de bronnen gebruikt voor de fabricatie van additieven. Zo kan kalksteen uit bepaalde gebieden een hoog aluminiumgehalte hebben. Aluminium komt bijvoorbeeld voor als contaminatie in E333 (calciumcitraat), E341 (calciumfosfaat) en E170 (calciumcarbonaat). In VO231/2012 zijn maximum limieten voor contaminanten in additieven vastgelegd.

### Blootstelling

#### *Actieve component in additieven*

Specifieke blootstellingsberekeningen naar de inname van aluminium in de vorm van additieven zijn schaars. JECFA (de wetenschappelijke adviescommissie van de Codex Committee on Food Additives) concludeert dat aluminiumbevattende additieven de belangrijkste route van aluminiumblootstelling vormt voor de gehele populatie, met uitzondering van personen die regelmatig aluminiumbevattende medicijnen gebruiken (JECFA 2007). In een draft opinie concludeert JECFA dat aluminiumbevattende additieven de belangrijkste bron vormen van aluminium in granen en graanproducten. De gemiddelde blootstelling voor volwassenen varieert van 11 tot 136 mg per persoon per week en komt daardoor maximaal uit op 2.2 mg/kg lg/week. De gemiddelde blootstelling voor kinderen is maximaal het dubbele van de PTWI.

RIVM merkt hierbij op dat buiten de Europese kaders er een ander toelatingsbeleid geldt met betrekking tot aluminiumhoudende additieven. Zo kunnen de betreffende additieven in meerdere voedselcategorieën en in hogere concentraties aanwezig zijn dan nu in Europa het geval is. Dit blijkt ook uit een door EFSA gepubliceerd technisch rapport uit 2013 (EFSA 2013). In dit rapport is de blootstelling aan aluminiumbevattende additieven met eigen E-nummers gebaseerd op voorstellen voor maximum toegestane waarden voor de 'General Standard for Food Additives (GSFA)' van de 'Codex Committee on Food

Additives (CCFA)' (EFSA 2013) en betreffen niet de voedselcategorieën en limieten zoals vastgelegd in Annex II van VO1333/2008.

In 2008 heeft EFSA de blootstelling berekend op basis van de op dat moment beschikbare Europese voedselconsumptiepeilingen. De gemiddelde inname in Europa (volwassen, 60 kg) varieert van 0,2 mg/kg lg/week tot 1,5 mg/kg lg/week. Na 2008 zijn er nog twee 'total diet studies' (TDS) verschenen waar aluminium blootstelling varieerde van 0,8 mg/kg en 0,49 mg/kg lg per week voor Franse kinderen (3-15 jaar) respectievelijk volwassenen (Arnich et al. 2012) en 2,4 en 1,7 mg/kg lg per week voor Engelse kinderen van 1,5 – 4,5 jaar respectievelijk 4-18 jaar. De blootstelling van Engelse volwassenen varieerde tussen 0,9-1,2 mg/kg lg per week (hoogste blootstelling in geïnstitutionaliseerde ouderen) (Rose et al. 2010).

In Nederland is de aluminiumblootstelling berekend aan de hand van duplicaatvoedingen van volwassenen (1978 en 1984-1985) (EFSA 2008). De gemiddelde blootstelling (60 kg lichaamsgewicht) was 0,5 mg/kg lg/week (range 0,2-3,9 mg/kg lg/week) in 1978 en 0,06 mg/kg lg/week (range 0,02-0,6 mg/kg lg/week) in de periode 1984-1985.

Door de opzet van de studies met duplicaatvoedingen en TDS, waarbij de aluminiumconcentratie gemeten wordt in samengestelde monsters, is geen onderscheid te maken naar aluminiumblootstelling veroorzaakt door de achtergrond van deze stof in de voedsel en drinkwater (als contaminant), door migratie uit voedselcontactmaterialen of toegevoegd aan voedsel als additief.

Uit een recent Duits onderzoek naar het voorkomen van additieven op basis van aluminium met een eigen E-nummer in producten zoals vermeld in de Duitse additievendatabank van BfR (Lindtner et al. 2014), blijkt dat alleen E451 in slechts één product (wafels) voorkomt. De overige additieven op basis van aluminium met een eigen E-nummer kwamen niet voor in deze databank. De blootstelling aan aluminium via actieve componenten van additieven wordt daarom verwacht gering te zijn.

Van aluminium als drager in E171 (titanium oxide) en E172 (ijzeroxide) kan de aanwezigheid in producten niet worden geschat omdat hiervoor geen etiketteringsplicht geldt. In de Duitse additievendatabank van BfR zitten 70 producten die titaniumoxide bevatten en 8 die ijzeroxide bevatten (Lindtner et al. 2014).

#### *Aluminiumlakken*

Ook voor aluminiumlakken zijn weinig specifieke blootstellingsgegevens. EFSA heeft in 2008 een berekening uitgevoerd op basis van 'use levels' (gebruiksgegevens geleverd door de industrie) van aluminiumlakken van natuurlijke kleurstoffen en Engelse kinderen in de leeftijd van 1,5 tot 4,5 jaar (EFSA 2008). De geschatte gemiddelde blootstelling aan aluminium afkomstig van aluminiumlakken van natuurlijke kleurstoffen bedroeg 0,01 mg/kg lg/week voor Cu-chlorophylline (E141) tot 0,44 mg/kg lg/week voor anthocyanin (E163). De geschatte hoge blootstelling gebaseerd op een enkelvoudige voedselcategorie bedroeg 0,01 mg/kg lg/week voor carmine (E120) in het geval van eetbare kaaskorst tot

2,40 mg/kg lg/week voor anthocyanine (E163) in ijs en 3,84 mg/kg lg/week voor curcumine (E100) in bepaalde typen snoep. Innames zijn hier conservatief geschat.

#### *Contaminatie in additieven*

EFSA heeft in 2011 de inname van aluminium vanuit het additief E170 (calciumcarbonaat) geschat. Uitgaande dat 20% van alle geconsumeerd calcium geleverd wordt door calciumcarbonaat (als additief, fortificatie of supplement) en een concentratie van 200 mg/kg calciumcarbonaat, is de gemiddelde blootstelling 49-63% van de TWI en de hoge blootstelling (P95) 77-112% van de TWI (EFSA 2011). Dit kan gezien worden als een worstcase scenario, omdat de gemeten aluminiumgehalten in calciumcarbonaat variëren van 1-190 mg/kg calciumcarbonaat. Ook de aanname dat 20% van alle geconsumeerd calcium geleverd wordt door calciumcarbonaat is waarschijnlijk conservatief. In Nederland draagt zuivel alleen al voor 60-70% bij aan de calciuminname (Ocké et al. 2009, van Rossum et al. 2010).

EFSA heeft geen specifieke innameberekeningen uitgevoerd voor E333 (calciumcitraat) en E341 (calcium fosfaat).

#### Stap 3: Identificatie van de risicopopulatie

EFSA neemt in de blootstellingschatting de gehele populatie mee behalve kinderen jonger dan 12 maanden (n.b. mogelijk omdat te weinig betrouwbare informatie beschikbaar is) (EFSA 2013). In deze populatie kan iedereen een levensmiddel consumeren waarin een aluminiumbevattend additief is toegepast of waarin een additief wordt gebruikt die mogelijk met aluminium verontreinigd kan zijn. EFSA neemt in de blootstellingsschatting van aluminiumlakken kinderen van 1.5-4.5 jaar mee op basis van de hoogste consumptie per kg lichaamsgewicht (EFSA 2008).

RIVM opinie: producten waarin additieven met aluminium als actieve stof of waarin het als een aluminiumlak van kleurstof is toegestaan (bijvoorbeeld gearomatiseerde gefermenteerde zuivelproducten) kunnen ook door kinderen jonger dan 1 jaar kan worden geconsumeerd. De risicopopulatie omvat daardoor de gehele populatie. De neurotoxische effecten die optreden bij een hoge blootstelling kunnen daarom bij de hele bevolking ontstaan.

#### Stap 4: Identificatie van relevante kenmerken

##### *Invloed van persoonsgebonden kenmerken*

RIVM opinie: De ijzerstatus is negatief gecorreleerd met de aluminiumstapeling in weefsels. Dierstudies, vermeld in de EFSA-opinie, laten zien dat de absorptie van aluminium en de accumulatie in de hersenen groter is bij ijzerdeficiënte ratten. Dit wordt mogelijk veroorzaakt omdat aluminium en ijzer kunnen concurreren bij de opname uit de darm en/of bij het transport in bloed. Ook een calcium- en magnesiumdeficiëntie kunnen bijdragen aan de stapeling van aluminium in botten of hersenen (EFSA 2008).

Geabsorbeerd aluminium wordt voornamelijk door de nieren uitgescheiden. Problemen met aluminiumintoxicaties in botten en hersenen treden vooral op bij mensen met uremie (EFSA 2008). Hierdoor zijn zij niet in staat aluminium uit te scheiden en stapelen zij gemakkelijker aluminium in organen. Dierexperimenten laten zien dat

de biobeschikbaarheid van aluminium toeneemt in dieren met een verminderde nierfunctie (EFSA 2008). Mensen met een nierziekte kunnen daarom een verminderde aluminiumklaring en daardoor een hogere aluminiumstapeling hebben.

*Invloed leefstijlgebonden kenmerken*

RIVM opinie: Een hogere inname van aluminium door additieven kan optreden bij mensen met een voorkeur voor bepaalde producten waarin aluminiumbevattende additieven of aluminiumlakken van kleurstoffen zijn gebruikt (bijvoorbeeld ijs of snoep).

Het gebruik van maagzuurremmers met aluminium als actieve stof leidt tot een hoge aluminiumname gedurende de periode waarin deze medicijnen gebruikt worden (EFSA 2008). Maagzuurremmers bevatten 104-208 mg per tablet/capsule/5 mL, wat tot een aluminiumname van circa 840-5000 mg/dag kan leiden (EFSA 2008). Uitgaande van dagelijkse consumptie en een lichaamsgewicht van 60 kg levert dit voor volwassenen een wekelijkse dosering op van 98 tot 583 mg/kg lichaamsgewicht op. Deze groep heeft hierdoor al een hoge blootstelling uit een andere bron.

*Invloed van omgevingsgebonden kenmerken*

RIVM opinie: EFSA geeft aan dat er regionale verschillen zijn in het aluminiumgehalte in de bodem. Wonen in een omgeving met veel aluminium in de bodem kan leiden tot een hoge achtergrondblootstelling aan aluminium in voedsel en/of drinkwater. De bijdragen van de achtergrondblootstelling via voedsel en de bijdrage van aluminium via additieven is door de opzet van de beschikbare studies (duplicaat voedingen en TDS) moeilijk van elkaar te scheiden.

Stap 5: Identificatie van de hoogrisicogroepen

*Door verhoogde of afwijkende blootstelling*

Jonge kinderen vormen een hoogrisicogroep vanwege hun hoge voedselconsumptie per kg lichaamsgewicht. Kinderen hebben daarnaast ook de hoogste consumptie van bepaalde voedingsmiddelen waarin aluminiumlakken van kleurstoffen zijn toegestaan (EFSA 2008). Mensen die langdurig aluminiumhoudende maagzuurremmers gebruiken hebben door dit medicijngebruik een hoge achtergrondblootstelling.

*Door verhoogde of afwijkende gevoeligheid*

EFSA identificeert geen hoogrisicogroepen op basis van verhoogde of afwijkende gevoeligheid.

RIVM opinie: Personen met een verminderde nierfunctie hebben mogelijk een hoger risico. Daarnaast kunnen mensen die gedurende een deel van hun leven ijzerdeficiënt zijn, bijvoorbeeld een deel van vrouwen in vruchtbare leeftijd, een hogere kans op aluminiumstapeling hebben.

*Door combinatie van beide*

RIVM opinie: Kinderen met een nierafwijking lopen mogelijk een hoger risico.

## 3.2.4

*Cosmetica*Voorkomen in cosmetica

Aluminium is binnen Europa in cosmetica toegelaten en wordt gebruikt in de vorm van aluminium-derivaten. Het meest gebruikte aluminiumderivaat is aluminium chloorhydraat. Drie belangrijke productgroepen waaraan aluminium-derivaten toegevoegd worden zijn:

- deodorant en antiperspirant producten,
- lippenstift/gloss,
- tandpasta (voornamelijk whitening tandpasta).

De functie van aluminium in deze producten loopt uiteen van een mild schurende werking in tandpasta, een glimmende werking in lippenstift/gloss, een antibacteriële werking in deodorant en een zweet reducerende werking in antiperspirant producten (SCCS 2014).

Voor de risicobeoordeling en identificatie van hoogrisicogroepen is het van belang onderscheid te maken tussen deodorant en antiperspirant producten:

- Deodorant: cosmetisch product met als doel lichaamsgeur in de oksels te voorkomen. De oorzaak van deze lichaamsgeur is de afbraak van zweet door bacteriën, de afvalproducten die hierbij ontstaan veroorzaken de zweetgeur. Deodorant bestaat voornamelijk uit een parfum (maskeren van de geur), een stof met antibacteriële (remmende) werking, een stof die de onaangename geur neutraliseert of een combinatie hiervan. Typische ingrediënten van een deodorant zijn bijvoorbeeld zinkverbindingen, benzyl benzoate, triclosan of alcohol.
- Antiperspirant: cosmetisch product die de hoeveelheid zweet dat gevormd wordt vermindert of tegengaat. De zweetklieren in de oksel worden afgesloten of samengeknepen waardoor er geen of veel minder zweet in de oksel terecht komt en de bacteriën daar minder snel groeien. Hierbij speelt de pH een grote rol. Typische ingrediënten van een antiperspirant zijn aluminium-derivaten zoals aluminium chloride, aluminium chloorhydraat, aluminium-zirkonium complex (SCCS 2014).

Blootstelling

Aluminium is in de meeste formuleringen onopgelost aanwezig. Echter in antiperspirant is aluminium opgelost in het product aanwezig. Wanneer deze producten (aluminium-derivaat) in contact komen met de huid vormen ze een complex met zweet (deodorant) of met de huid en zweetklieren (antiperspirant). Hierdoor wordt mogelijk de opname via de huid beperkt, over de absorptie van aluminium via de huid is echter maar beperkte informatie beschikbaar.

Er is binnen Europa veel aandacht voor blootstelling aan aluminium houdende verbindingen in cosmetica. In 2013 heeft het Noorse VKM een beoordeling gedaan betreffende aluminium vanuit voedsel en cosmetica (VKM 2013). Het VKM-rapport getiteld: 'Risk assessment of the exposure to aluminium through food and the use of cosmetic products in the Norwegian population' liet zien dat de totale systemische blootstelling aan aluminium via voedsel en eerder genoemde, drie cosmetica productgroepen substantieel is en tot een overschrijding van de limietwaarden (TWI en PTWI waarde) kan leiden. Het VKM-rapport laat zien dat de blootstelling aan aluminium via cosmetica, voornamelijk via antiperspirant producten, significant hoger is dan de bijdrage via

voedsel aan de totale aluminium blootstelling. Ondanks dat aangenomen wordt dat een overschrijding van de limietwaarden niet direct tot gezondheidsrisico's zal leiden, is een langdurige overschrijding van de limiet niet acceptabel (VKM 2013).

Naar aanleiding van deze rapporten heeft de SCCS in 2014 de veiligheid van aluminium houdende verbindingen in producten zoals antiperspirant, deodorant, lipsticks en tandpasta geëvalueerd. SCCS concludeert dat door gebrek aan adequate data een schatting van de interne blootstelling niet mogelijk is, waardoor er geen risicobeoordeling kan worden uitgevoerd.

Het Duitse BfR heeft in november 2014 een workshop georganiseerd; "aluminium in everyday life: a health risk?". In navolging van de SCCS-opinie heeft Cosmetics Europe in 2014 een humane dermale absorptiestudie opgezet (Cosmetics Europe, presentatie workshop BfR november 2014). Het doel van deze studie is het bepalen van:

- de hoeveelheid aluminium die de huid absorbeert (beschikbaar is voor interne blootstelling)
- het effect van het scheren van de huid
- de dagelijkse absorptie in een realistisch scenario
- de blootstelling aan aluminium vanuit antiperspirant.

De resultaten van deze studie met 12 vrijwilligers wordt halverwege 2015 verwacht (Cosmetics Europe, presentatie workshop BfR november 2014). Met deze informatie over de dermale absorptie van aluminium kan een blootstellingschatting en risicobeoordeling (door de SCCS) uitgevoerd worden.

Onzekerheden in de blootstellingschatting zouden voor cosmetica mede verkleind kunnen worden door het uitvoeren van een probabilistische blootstellingschatting met behulp van PACEM (Probabilistic Aggregate Consumer Exposure Model) in combinatie met survey gegevens. Hierdoor is een realistische schatting van de blootstelling mogelijk en komt er meer inzicht over de verdeling over de populatie.

### Stap 3: Identificatie van de risicopopulatie

In de SCCS-opinie wordt een blootstellingschatting voor aluminium in antiperspirant voor volwassenen uitgevoerd voor de intacte en beschadigde huid. Andere bronnen worden uit het VKM rapport overgenomen.

**RIVM opinie:** Wanneer bekeken wordt vanuit de cosmetica producten waar aluminium in toegepast wordt, voornamelijk lippenstift/gloss, deodorant, antiperspirant en whitening tandpasta, behoort de hele bevolking tot de risicopopulatie. Deze producten zijn immers voor iedereen vrij te verkrijgen, al gaat zowel de SCCS als VKM er vanuit dat jonge kinderen deze producten niet gebruiken. Wanneer de blootstelling hoog genoeg is, kunnen neurotoxische effecten optreden. Vanuit deze aandoening bekeken geldt wederom dat de hele bevolking tot de risicopopulatie behoort bij een te hoge blootstelling.

### Stap 4: Identificatie van relevante kenmerken

#### *Invloed van persoonsgebonden kenmerken*

**RIVM opinie:** Er zijn een aantal persoonsgebonden kenmerken die tot een hogere blootstelling aan aluminium via cosmetica kunnen leiden. Mensen met een overmatig zweet productie en bepaalde obsessieve stoornissen zullen meer deodorant/antiperspirant gebruiken. Uit een

testpanel van ca. 18.000 personen uit verschillende EU landen blijkt dat tieners ( $\geq 13$  jaar) hogere hoeveelheden deodorant/antiperspirant per dag gebruiken dan volwassenen (SCCS Notes of Guidance, 2012). Wat betreft aluminium uit lippenstift/gloss zullen vrouwen een hogere blootstelling hebben dan mannen.

#### *Invloed leefstijlgebonden kenmerken*

De SCCS en BfR verwachten dat er bij een geschoren of beschadigde oksel huid een hogere absorptie van aluminium plaatsvindt vergeleken met een intacte huid. In het bijzonder vrouwen zullen de oksel huid scheren en hierdoor aan een hogere interne concentratie aluminium blootgesteld worden.

#### *Invloed van omgevingsgebonden kenmerken*

RIVM opinie: De sociale druk onder tieners kan leiden tot het excessief gebruik van deodorant/antiperspirant.

Hoewel buiten het wettelijke kader cosmetica, meldt SCCS (2014) nog dat kinderen ook aan aluminium blootgesteld kunnen worden via de inhalatie van huisstof, ingestie van bodem of via het voedsel.

#### Stap 5: Identificatie van de hoogrisicogroepen

RIVM opinie:

##### *Door verhoogde of afwijkende blootstelling*

- tieners,
- vrouwen door het scheren van de huid en het gebruik van lippenstift/gloss,
- mensen met overmatige zweetproductie waardoor zij een hogere frequentie van gebruik hebben.

##### *Door verhoogde of afwijkende gevoeligheid*

RIVM opinie: Personen met een verminderde nierfunctie hebben mogelijk een hoger risico. Daarnaast kunnen mensen die gedurende een deel van hun leven ijzerdeficiënt zijn, bijvoorbeeld een deel van vrouwen in de vruchtbare leeftijd, een hogere kans op aluminiumstapeling hebben.

### 3.2.5

#### *Voedselcontactmaterialen*

##### Voorkomen in voedselcontactmaterialen

Aluminium wordt gebruikt als voedselcontactmateriaal in gebruiksartikelen (pannen, percolators) maar ook als voedselverpakkingsmateriaal (drankblikjes, aluminiumfolie, koffiecupjes). Behalve de afgifte van aluminium door contact van voedsel met metallisch aluminium, zijn er ook voorwerpen of gebruiksartikelen gemaakt van materiaal waar aluminiumverbindingen (zouten of complexen) in voorkomen. Servies van aardewerk of ander keramisch materiaal is bijvoorbeeld gemaakt van klei, waar van nature aluminium in voorkomt. Een ander voorbeeld van materialen waar aluminiumverbindingen in voorkomen, zijn gekleurde of bedrukte verpakkingsmaterialen of gebruiksvoorwerpen. Veel kleurstoffen die in verven en inkten gebruikt worden bevatten aluminiumcomplexen (Elinder & Sjörgen 1986). Kleurrijk serviesgoed kan dus zowel aluminium afgeven die afkomstig is uit het aardewerk als uit de verf. De hoeveelheid varieert sterk en hangt af van de kleisoort, de felheid van de kleuren en vooral ook van het productieproces; want hoe hoger de

baktemperatuur en hoe langer gebakken, des te lager is over het algemeen de afgifte van metalen.

De regelgeving voor voedselcontactmaterialen is in Europa slechts gedeeltelijk geharmoniseerd; alleen plastic voedselcontactmaterialen zijn met een Verordening (10/2011) bijna geheel geharmoniseerd. Voor keramiek en geregenereerd cellulose gelden er richtlijnen, maar voor keramiek zijn op dit moment alleen migratielimieten voor lood en cadmium opgenomen (Richtlijn 84/500/EEC). Andere materialen, en aanvullende limieten voor de migratie uit keramiek en bepaalde stofgroepen in plastic, kunnen op nationaal niveau geregeld worden. Nederland heeft regelgeving voor voedselcontactmaterialen van plastic, papier en karton, rubber, metalen en legeringen, textiel, glas, keramiek, geregenereerd cellulose, hout en kurk, en deklagen. In geen van de Europese of Nederlandse regelingen is op dit moment echter een migratielimiet opgenomen voor aluminium. Voor stoffen waar geen specifieke migratie limiet is afgeleid, geldt een maximale migratie van 60 mg/kg voedsel.

Naast EU en nationale wetgeving zijn er een aantal resoluties van de Raad van Europa opgesteld, waarin voor voedselcontactmaterialen die niet in de EU geregeld zijn, migratielimieten voor stoffen zijn opgenomen. Deze zouden in principe overgenomen moeten worden in nationale wetgeving. De Raad van Europa heeft in de laatste herziening van de "Resolutie voor Metalen en Legeringen" uit 2013 een migratielimiet opgenomen voor aluminium van 5 mg/kg voedsel. Deze limiet is echter nog niet in de Nederlandse regelgeving opgenomen omdat er dan ongelijkheid zou ontstaan tussen de verschillende voedselcontactmaterialen.

### Blootstelling

In een door JRC gecoördineerde studie onder nationale referentie laboratoria varieerde de hoeveelheid aluminium die vanuit verschillende aardewerken gebruiksartikelen naar zure voedselsimulanten migreerde van <1 µg/kg tot 40 mg/kg in 24 uur (WGE-FCM 2014). Behalve van het voorwerp, geldt dat de afgifte van aluminium aan voedsel ook sterk afhangt van onder meer de duur en temperatuur waarbij het voedsel in contact is met het voorwerp (Gramiccioni 1996); de oppervlakte/inhoud verhouding, de zuurgraad en het zoutgehalte van het voedsel; hoe lager de pH van het voedsel en hoe zouter, hoe meer aluminium er vrij kan komen (Hughes 1992).

Voorbeelden van voedselcontactmaterialen die tot een relatief hoge aluminiumafgifte zouden kunnen leiden:

- kant-en-klaarmaaltijd of barbecueproducten in aluminium bakje of -folie dat in de oven of op de BBQ gaat (hoge temperatuur) (Turhan 2006),
- zure dranken zoals bier en cola verpakt in aluminium blikjes (zure producten en maanden houdbaar, dus lange contacttijd),
- gebruik van (felgekleurde) aardewerken servies, vooral als dit souvenirs zijn (vaak slecht productieproces, en veel kleurstoffen) (WGE-FCM 2014),
- een kleine portie yoghurt verpakt in een bakje dat is afgesloten met aluminium folie/deksel (klein inhoud/volume; zuur product)



- rabarbermoes, appelmoes, tomatensaus e.d. gekookt in een aluminium pan (zuur product en hoge temperatuur) (Pennington and Jones 1989, Hughes 1992).

#### Stap 3: Identificatie van de risicopopulatie

RIVM opinie: De risicopopulatie omvat de hele bevolking. De aluminiumbevattende (verpakkings)materialen zijn vrij te verkrijgen.

#### Stap 4: Identificatie van relevante kenmerken

##### *Invloed leefstijlgebonden kenmerken*

RIVM opinie: De blootstelling aan aluminium uit voedselcontactmaterialen is zo divers dat de invloed uit een enkele bron niet zo snel tot een hoog risicoprofiel zal leiden. Mensen die vaak barbecueën met aluminiumfolie, kampeerders die lichtgewicht (aluminium) potten en pannen gebruiken, allochtonen van Marokkaanse afkomst die vaak eten uit tajines (Marokkaans aardewerken stoofpot) en mensen met een buitenberoep of -hobby die vaak bier of fris uit blik drinken worden door deze leefstijlgebonden kenmerken mogelijk hoger blootgesteld.

#### Stap 5: Identificatie van de hoogrisicogroepen

RIVM opinie: De blootstelling aan aluminium uit voedselcontactmaterialen is zo divers dat de invloed uit een bepaalde bron niet zo snel tot een hoog risicoprofiel zal leiden. Een aantal leefstijlgebonden kenmerken leiden tot een hogere blootstelling.

##### *Door verhoogde of afwijkende gevoeligheid*

RIVM opinie: Personen met een verminderde nierfunctie hebben mogelijk een hoger risico. Daarnaast kunnen mensen die gedurende een deel van hun leven ijzerdeficiënt zijn, bijvoorbeeld een deel van vrouwen in de vruchtbare leeftijd, een hogere kans op aluminiumstapeling hebben.

### 3.2.6

#### *Drinkwater*

##### Voorkomen in drinkwater

De belangrijkste bronnen van aluminium in drinkwater zijn het van nature voorkomen van aluminium in water, en aluminiumzouten die als vlokmiddelen in het drinkwaterzuiveringsproces gebruikt worden. Daarnaast kan er ook een bijdrage plaatsvinden uit het leidingnetwerk, bijvoorbeeld door het vrijkomen van aluminium uit cementhoudende leidingen zoals leidingen van asbestcement en beton, maar ook gietijzeren of stalen leidingen die aan de binnenkant bekleed zijn met cementmortel (tegen roestvorming) (Berend & Trouwborst 1999, EPA 2002).

De wettelijke norm voor aluminium in drinkwater is 200 µg/L, als indicator parameter voor organoleptische / esthetische eigenschappen. Deze norm is afkomstig van de Drinkwater Richtlijn (98/83/EG) en is overgenomen in tabel IIIb van bijlage A van het Nederlandse Drinkwaterbesluit (2011).

##### Blootstelling

Met een inname van drinkwater van ongeveer 2 liter/persoon/dag, en een aluminiumconcentratie die doorgaans lager is dan 30 µg/L, is de

bijdrage van aluminium door consumptie van drinkwater relatief erg laag.

### Stap 3: Identificatie van de risicopopulatie

De gehele bevolking. Iedereen drinkt water uit de kraan, of drank die voor een groot deel met drinkwater is bereid.

### Stap 4: Identificatie van relevante kenmerken

#### *Invloed persoonsgebonden kenmerken*

In het drinkwaterbesluit worden mensen met een verminderde nierfunctie genoemd als een hoogrisicogroep. Door de verminderde nierfunctie zijn zij gevoeliger voor de effecten van aluminiumblootstelling, doordat het aluminium niet goed of pas tijdens nierdialyse wordt uitgescheiden, waardoor stapeling van aluminium in organen (voornamelijk bot, beenmerg en hersenen) optreedt. Nierdialysepatiënten kunnen eventueel ook een hogere blootstelling hebben, namelijk als zij voor de regulatie van de fysiologische fosfaatspiegel behandeld worden met aluminiumhoudende fosfaatbinders.

Drinkwater wordt gebruikt voor de bereiding van nierdialysevloeistof. Bij mensen die nierdialyse ondergaan, worden afvalstoffen uit het bloed gehaald door middel van dialyse over een semi-permeabel membraan, waarbij bloed van de patiënt zich aan de ene kant, en dialysevloeistof zich aan de andere kant van het membraan bevindt. Voor stoffen die het membraan kunnen passeren, zoals aluminium, zal er een evenwicht ontstaan tussen het bloed en de dialysevloeistof. Hoewel drinkwater eerst gezuiverd wordt (meestal door middel van omgekeerde osmose) voordat de dialysevloeistof ermee bereid wordt, is het technisch onmogelijk om alle stoffen volledig te verwijderen. Bij een hogere aluminiumwaarde in het drinkwater zal er uiteindelijk ook een hogere concentratie aluminium in de dialysevloeistof zitten, waardoor er een hogere aluminiumconcentratie in het bloed van de patiënt zal achterblijven. Het kan ook vóórkomen dat de concentratie aluminium in de dialysevloeistof hoger is dan in het bloed van de patiënt, en in dat geval zal er zelfs een toename van de lichaamsbelasting van de patiënt plaatsvinden. In Curaçao zijn in 1996 10 patiënten overleden aan een aluminiumvergiftiging na de aanleg van nieuwe waterleidingen met cementen bekleding naar het dialysecentrum (Berend & Trouwborst 1999, Trouw 2003). De aluminium concentratie in dialysevloeistof mag maximaal 5 µg/L bedragen (NfN watercommissie 2013). De normaalwaarde voor aluminium in bloed is 1-10 µg/L.

#### *Invloed omgevingsgebonden kenmerken*

Er is verschil in de hoeveelheid aluminium die in het water zit dat het waterzuiveringsbedrijf levert. Dit hangt vaak af van de concentratie aluminium in het inlaatwater van dat bedrijf. Door verzuring van grondwater kan aluminium in het ruwe water terecht komen. Ook maakt het uit of er bij de waterzuivering als vlokmiddel aluminiumsulfaat gebruikt wordt of een andere verbinding.

Daarnaast kan de blootstelling van woonwijk tot woonwijk verschillen, omdat het leidingwaternet ook van invloed is op de kwaliteit van het drinkwater. Zo is de afgifte van aluminium aan het drinkwater over het algemeen hoger uit cementhoudende leidingen, zoals

cementmortelbeklede buizen, dan uit leidingen gemaakt van bijvoorbeeld plastic.

#### Stap 5: Identificatie van de hoogrisicogroepen

In het drinkwaterbesluit worden mensen met een verminderde nierfunctie als hoogrisicogroep aangegeven. Deze mensen scheiden aluminium niet goed of pas tijdens nierdialyse uit waardoor accumulatie in de organen kan optreden. Daarnaast hebben deze patiënten mogelijk al een hogere blootstelling wanneer ze behandeld worden met aluminiumhoudende fosfaatbinders.

RIVM opinie: Ook mensen die gedurende een deel van hun leven ijzerdeficiënt zijn, bijvoorbeeld een deel van vrouwen in de reproductieve leeftijd, kunnen een hogere kans op aluminiumstapeling hebben

### 3.2.7

#### *Contaminanten*

##### Voorkomen als contaminant in voedselproducten

Aluminium komt als contaminant voor in veel voedselproducten (zie b.v. JECFA 2007, VKM 2013). Relatief hoge concentraties worden aangetroffen in producten zoals graanproducten, zuigelingenvoeding, thee en voedingssupplementen. Voedingssupplementen vallen ook onder de contaminanten wetgeving en in sommige supplementen zijn in Nederland hoge concentraties aluminium gevonden. In de KAP database zijn aluminiumconcentraties in supplementen vermeld tot 160 g/kg. Er zijn geen wettelijke limieten voor aluminium als contaminant in voedingsproducten vastgesteld. Voor aluminium dat voorkomt als contaminant in voedingsadditieven zijn er wel wettelijke limieten (zie 3.2.3).

JECFA (2007) concludeerde dat blootstelling aan aluminium via voedsel met name is toe te schrijven aan aluminium afkomstig uit voedingsadditieven. Hoewel er geen limieten zijn voor aluminium in zuigelingenvoeding, is er in de wetenschappelijke literatuur wel gesignaleerd dat met name de blootstelling van baby's aan aluminium via consumptie van zuigelingenvoeding hoog kan zijn (zie hieronder). Daarom wordt hieronder de stand van zaken met betrekking tot aluminium als contaminant in zuigelingenvoeding besproken.

##### Aluminium in zuigelingenvoeding

Aluminium kan als contaminant in zuigelingenvoeding voorkomen. Metingen in een aantal veelgebruikte zuigelingenvoedingen in Groot-Brittannië toonden aan dat de concentratie in kant-en-klaar producten varieerde van ongeveer 176-700 µg/L. De hoogste waarde werd gevonden in speciale voeding voor vroeggeboren baby's. In melkpoeders varieerden de aluminiumconcentraties van ongeveer 2.4-4.3 µg/g, overeenkomend met gehalten van 333-629 µg/L in het bereide product. De hoogste waarde werd gevonden in een poeder op sojabasis (Burrell & Exley 2010).

Dabeka et al. (2011) onderzochten 437 monsters van zuigelingenvoeding in Canada op basis van melk en soja. Hierin werden gemiddelde aluminiumgehalten van, respectievelijk, 440 en 730 µg/kg gevonden. De auteurs merkten op dat de aluminiumconcentraties sterk verschillen per product. Aluminiumconcentraties in het bereide product hangen af van het soort product: poeder < geconcentreerde vloeistof < kant-en-klaar product. Deze bevinding staat haaks op de bevinding van

Burrell & Exley (2010). In twee monsters van speciaal voedsel voor vroeggeboren kinderen werden hoge concentraties aluminium gemeten (respectievelijk 851-909 µg/kg en 365-461 µg/kg).

Chuchu et al. (2013) onderzochten 30 van de meest verkochte voedingsproducten voor zuigelingen. In producten die niet soja als basis hadden werden gehalten van ongeveer 100-300 µg/L gevonden. In twee producten op basis van soja werden gehalten van 656 en 756 µg/L gevonden.

VKM (2013) rapporteerde, op basis van een beperkt aantal metingen in producten in Noorwegen, aluminium concentraties van 500-1400 µg/kg in zuigelingenvoeding, <350-400 µg/kg in ingemaakte zuigelingenvoeding en <350-2000 µg/kg in pap gemaakt op basis van poeder.

### Blootstelling

In de EFSA opinie van 2008 wordt een door de Food Standards Agency (FSA 2006) opgestelde blootstellingsschatting van zuigelingen aan aluminium via zuigelingenvoeding gepresenteerd (EFSA 2008).

De FSA schatte de blootstelling aan aluminium afkomstig van alle voedingsproducten voor baby's op basis van de instructies van de producenten, aanbevelingen voor consumptie van de verschillende formuleringen, en maximum hoeveelheden zoals door de producenten werden aangegeven, en de gemiddelde concentratiedata in babyvoeding (volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding) en in vaste voedsel (e.g. ontbijtgranen, broodstengels, biscuits, graanrepen, rijstproducten, nagerechten en fruithapjes). De gemiddelde dagelijkse blootstelling aan aluminium was 0.015 mg/kg lg, 0.029 mg/kg lg, 0.061 mg/kg lg en 0.112 mg/kg lg voor zuigelingen van respectievelijk 0-3, 4-6, 7-9 en 10-12 maanden oud. De aluminium blootstelling via het water dat gebruikt wordt ter bereiding van de zuigelingenvoeding werd niet meegenomen in de blootstellingsberekening.

Burrell & Exley (2010) schatten de blootstelling aan aluminium in zuigelingen op basis van gemeten concentraties in zuigelingenvoeding en de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van deze producten. De gemiddelde dagelijkse aluminium inname voor een kind van zes maanden varieerde van ongeveer 200-600 µg. Chuchu et al. (2013) schatten de dagelijkse inname van aluminium via zuigelingenvoeding op basis van koemelk op ongeveer 100-300 µg per dag en de inname via zuigelingenvoeding op basis van soja tot >700 µg per dag. VKM (2013) schatte de gemiddelde inname in kinderen van 1 jaar op 0,89 mg/kg lg/week (95%: 1,9 mg/kg lg/week).

### Stap 3: Identificatie van de risicopopulatie

RIVM opinie: De meeste zuigelingen krijgen, naast moedermelk, gedurende het eerste levensjaar zuigelingenvoeding en/of zuigelingenopvolgvoeding. De risicopopulatie omvat daarom zuigelingen van 0-1 jaar oud.

### Stap 4: Identificatie van relevante kenmerken

Binnen het beoordelingskader worden de blootstelling aan en de risico's van aluminium niet beoordeeld.

RIVM opinie: Het RIVM heeft de volgende relevante kenmerken geïdentificeerd:

*Invloed van persoonsgebonden kenmerken*

Zuigelingen groeien en ontwikkelen zich snel en hebben daarom een hoge behoefte aan voedingsstoffen en calorieën. Tussen zuigelingen van verschillende leeftijden zijn er aanmerkelijke verschillen in de voedselconsumptie per kg lichaamsgewicht. Zuigelingen van 0-6 maanden oud hebben de hoogste voedselinname per kg lichaamsgewicht.

*Invloed van leefstijlgebonden kenmerken*

Zuigelingen hebben, in vergelijking met volwassenen, een weinig gevarieerd voedingspatroon. Aangezien een groot deel van hun voedsel bestaat uit zuigelingen(opvolg)voeding bepaalt dit weinig gevarieerde voedingspatroon voor een groot deel de blootstelling aan aluminium.

*Invloed van omgevingsgebonden kenmerken.*

Zuigelingenvoeding wordt vaak bereid met kraanwater. Er is verschil in de hoeveelheid aluminium die in het water zit dat het waterzuiveringsbedrijf levert. Dit hangt bijvoorbeeld af van de concentratie aluminium in het inlaatwater van dat bedrijf of van het materiaal waaruit het leidingwaternet gemaakt is (zie 3.2.5).

Stap 5: Identificatie van de hoogrisicogroepen

*Door verhoogde of afwijkende blootstelling*

RIVM opinie: Aangezien de meeste zuigelingen, naast moedermelk zuigelingen(opvolg)voeding krijgen, die relatief hoge concentraties aluminium kunnen bevatten kunnen alle zuigelingen als hoogrisicogroep aangemerkt worden. De concentratie aluminium in moedermelk is beduidend lager dan die in zuigelingen(opvolg)melk. Zuigelingen die zuigelingen(opvolg)voeding krijgen zullen een hogere blootstelling aan aluminium hebben dan zuigelingen die borstvoeding krijgen. Zuigelingen die, vanwege koemelkallergie of andere redenen zuigelingen(opvolg)voeding krijgen op basis van soja zullen relatief hoog worden blootgesteld aan aluminium. Vroeggeboren zuigelingen krijgen speciale voeding. Juist daarin worden de hoogste concentraties aluminium gevonden. Het is mogelijk dat juist vroeggeboren kinderen langer uitsluitend speciale voeding, en zuigelingen(opvolg)voeding krijgen.

*Door verhoogde of afwijkende gevoeligheid*

RIVM opinie: De effecten op het brein, inclusief de ontwikkeling hiervan, lijken het gevoeligste eindpunt te zijn voor aluminiumtoxiciteit. In dit opzicht kunnen, volgens het RIVM, alle zuigelingen beschouwd worden als hoogrisicogroep. Het valt te verwachten dat, gezien het risico op nadelige effecten op de zich ontwikkelende hersenen, met name vroeggeboren kinderen een hoogrisicogroep vormen. Het is niet duidelijk of toxicokinetische en/of toxicodynamische verschillen tussen (vroeggeboren) zuigelingen en volwassenen de neurotoxische effecten van aluminium bepalen. Het is aannemelijk dat zuigelingen met nierproblemen of ijzerdeficiëntie ook gevoeliger zijn voor blootstelling aan aluminium, en daarom kunnen deze ook een hoogrisicogroep vormen.

### 3.3 Afwegingskader

#### 3.3.1 Voedseladditieven

##### Maatregelen

Er bestaat bij het Europese toelatingsbeleid van additieven geen protocol waarin is vastgelegd wanneer er met welke hoogrisicogroep rekening wordt gehouden. Een hoge inname (P95 of P97,5) van een additief of contaminant in een additief door een bepaalde leeftijdsgroep wordt altijd meegenomen in het toelatingsbeleid van additieven. Overige (mogelijke) hoogrisicogroepen worden niet standaard meegenomen, maar worden wel besproken indien van toepassing.

##### *Toelatingen en limieten*

Verordening 380/2012 tot wijziging van bijlage II bij VO1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de gebruiksvoorwaarden en gebruiksniveaus voor aluminium bevattende levensmiddelenadditieven heeft tot doel de aluminiuminname via additieven te verlagen. Dit betreft een aanpassing van de gebruiksvoorwaarden en gebruiksniveaus voor additieven met aluminium als actieve stof en voor aluminiumlakken van kleurstoffen.

Met betrekking tot limietstelling voor het aluminiumgehalte in aluminiumlakken van kleurstoffen, hierbij wordt geen onderscheid gemaakt naar leeftijdsgroepen omdat er in de besluitvorming rekening wordt gehouden met de hoogste blootstelling door een bepaalde leeftijdsgroep. Zie Annex II VO1333/2008 voor gedetailleerde informatie over de hoogte van de limieten. Ook bij de limietstelling voor aluminiumbevattende additieven, wordt geen onderscheid gemaakt naar specifieke bevolkingsgroepen. Wederom is bij de besluitvorming rekening gehouden met de hoogste blootstelling door een bepaalde leeftijdsgroep.

De verantwoordelijkheid ligt hier dus bij de producenten van levensmiddelen.

Daarnaast zijn limieten voor aluminiumcontaminatie in bepaalde additieven vastgelegd in de specificaties van de toegelaten additieven volgens VO231/2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij VO1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven. Voor de additieven (E333 calciumcitraat, E341 calciumfosfaat) zijn aparte limieten voor aluminium opgesteld voor levensmiddelen voor zuigelingen en peuters en de rest van de populatie. Voor het additief E170 (calcium carbonaat) ligt nu een voorstel tot limietstelling op het aluminiumgehalte, waarbij ook verschillende limieten worden voorgesteld voor additieven bedoeld voor voedingsmiddelen voor zuigelingen en peuters en voor de rest van de populatie. De hoogte van deze limieten worden vastgelegd na overleg tussen de lidstaten en de industrie. De verantwoordelijkheid ligt bij de producenten van de betreffende additieven.

##### *Etikettering*

Er bestaat een etiketteringsplicht voor alle additieven vastgelegd in de etiketteringswetgeving VO1169/2011. De consument kan op basis hiervan beslissen een desbetreffend artikel om bepaalde redenen niet te kopen. De aluminiumlakken van kleurstoffen hoeven niet als zodanig

geëtiketteerd te worden; de kleurstof zelf moet worden geëtiketteerd. In de additievenwerkgroep is wel gesproken over etikettering van de aluminiumlakken van kleurstoffen. Besloten is om dit niet te doen om verwarring bij de consument te voorkomen. De limieten op aluminium bij gebruik van kleurstoffen als aluminiumlak dienen al ter bescherming van de consument. De afwezigheid van een etiketteringsplicht voor aluminiumlakken bemoeilijkt wel de handhaving en de innameberekeningen van aluminium omdat niet bekend is wanneer een bepaalde kleurstof als aluminiumlak is toegepast. De verantwoordelijkheid voor het al dan niet consumeren van een additief ligt bij de consument. Dit is omdat de toegelaten additieven als veilig worden beschouwd.

VO380/2012 verplicht wel de etikettering van het aluminiumgehalte van niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde aluminiumlakken. De verantwoordelijkheid ligt hierbij bij de producent van deze lakken. Door deze maatregel zijn levensmiddelenproducenten die deze aluminiumlakken van kleurstoffen toepassen in staat zich aan de voorgeschreven maximumgehalten te houden.

#### *Overige afwegingen*

In de expertwerkgroep additieven (waarin de lidstaten samen met de Europese Commissie standpunten voorbereiden) is de veiligheid voor zieke personen, bijvoorbeeld ondervoede patiënten, bediscussieerd bij een aanvraag van het gebruik van aluminiumlakken van kleurstoffen in dieetvoeding voor medisch gebruik (VO923/2014). Omdat het een kortdurend gebruik van enkele weken voor ernstig zieke patiënten met (dreigende) ondervoeding betrof is besloten dat de voordelen van het gebruik opwegen tegen de eventuele nadelen op de lange termijnblootstelling. Door limietstelling op het aluminiumgehalte in deze producten blijft de dagelijkse inname beperkt. Bovendien worden deze dieetvoedingen niet gebruikt door zieke kinderen.

#### Verantwoordelijkheden

Zoals hierboven vermeld liggen de verantwoordelijkheden ten aanzien van de gestelde limieten bij de producent van het additief of bij de toepasser van de additieven, afhankelijk van de situatie.

#### *Doelmatigheid*

Door de conservatieve blootstellingsschatting van aluminium vanuit additieven zal de werkelijke bijdrage aan de blootstelling door deze stoffen worden overschat. Dit kan tot gevolg hebben dat de effectiviteit van de risicoreducerende maatregelen in de praktijk lager zal zijn. Toekomstige studies zullen dit moeten uitwijzen. Vanwege de vastgestelde overgangperiode zijn bovengenoemde risicoreducerende maatregelen vastgelegd in VO380/2012 in de loop van 2013 en 2014 ingegaan. De werkelijke doelmatigheid van deze maatregelen op de totale inname van aluminium via het voedsel is daarom nog niet bekend. Toekomstige studies op basis van duplicaatvoedingen of TDS zullen dit moeten uitwijzen.

### 3.3.2

#### *Cosmetica*

##### Maatregelen

Voor een aantal aluminiumhoudende verbindingen in cosmetica geldt binnen de Europese Unie een product limietwaarde. Deze limietwaarden zijn in de Cosmeticaverordening vastgelegd (Cosmeticaverordening bijlage III nr. 33 en nr. 50). Voor aluminium zirkoniumchloridehydroxide verbindingen in antitranspiratiemiddelen geldt een concentratielimiet van 20% en voor aluminiumfluoride in mondproducten een limiet van 0.15%. Deze concentratielimiten zijn vastgesteld voor de aanwezigheid van zirkonium en fluoride verbindingen en zijn niet gebaseerd op aluminium. Voor aluminiumhydrochlorhydraat is geen limiet vastgesteld, net als voor aluminiumoxide dat gebruikt wordt in whitening tandpasta.

In de Cosmeticaverordening is voorgeschreven dat antitranspiratiemiddelen met aluminium zirkoniumchloridehydroxide verbindingen niet dienen te worden gebruikt op een beschadigde of geïrriteerde huid (Cosmeticaverordening bijlage III nr. 50). Deze gebruiksvoorwaarde dient op het product te worden vermeld. Dit advies/verbod is echter niet op alle etiketten terug te vinden.

##### Verantwoordelijkheden

Er wordt op dit moment geen rekening gehouden met bepaalde hoogrisicogroepen in de beleidskeuze. De beperkingen die opgelegd zijn voor het gebruik van een aantal aluminium houdende verbindingen in cosmetica in de Cosmeticaverordening zijn generiek van aard (Cosmeticaverordening 2009).

BfR (2014) geeft een advies dat een te hoge inname van aluminium te voorkomen is door het gebruik van antiperspirant te beperken en bij een beschadigde of geschoren oksel huid deodorant te gebruiken die geen aluminiumhoudende verbindingen bevat. Het Franse Afssaps (Franse agentschap voor veiligheid van gezondheidsproducten, 2011) stelt voor om de concentratie aluminium in cosmetica te limiteren tot 0.6% en geen aluminium houdende cosmetica te gebruiken op een beschadigde huid. Deze limietwaarde is door Afssaps vastgesteld op de aanwezigheid van aluminium, en niet op de aanwezigheid van zirkonium of fluoride zoals in de Cosmeticaverordening, zodat het op alle gebruikte vormen van aluminiumhoudende verbindingen in cosmetica kan worden toegepast. Afssaps stelt dat consumenten geïnformeerd moeten worden dat deodorant en antiperspirant met aluminium afgeraden wordt wanneer de huid geschoren is of wondjes bevat en stelt voor dit op de verpakking te vermelden. Of dit daadwerkelijk door de Europese Unie zal worden overgenomen, zal mede afhangen van de resultaten van het onderzoek van Cosmetics Europe. De SCCS zal de resultaten van het onderzoek evalueren en bepalen of op basis van de nieuwe gegevens wel een risicobeoordeling van aluminium in cosmetica mogelijk is. De conclusie van de SCCS zal in de Cosmetica Werkgroep besproken worden waarna een eventuele beleidsmaatregel wordt voorgesteld.



### 3.3.3 *Voedselcontactmaterialen*

#### Maatregelen

Op rollen aluminiumfolie die aan consumenten verkocht worden, staat vermeld dat aluminiumfolie niet gebruikt mag worden voor het afdekken van voedsel met een hoog gehalte aan zout of zuur. De effectiviteit van deze maatregel is echter te betwijfelen, omdat men doorgaans de gebruiksaanwijzing niet leest op al bekende producten waarvan de risicoperceptie ook nog eens laag is.

#### Verantwoordelijkheden

De Nederlandse overheid heeft bij de Europese Commissie aangedrongen op een limiet voor de migratie van aluminium uit plastic voedselcontactmaterialen. Deze is inmiddels in een voorstel tot wijziging van de plastic verordening (VO10/2011) opgenomen, dat nu voorligt aan de lidstaten voor commentaar. Een limiet voor aluminium is niet zozeer nodig omdat de migratie van aluminium uit plastics als probleem gezien wordt, want die is over het algemeen laag, maar wel omdat het ontbreken van een specifieke migratie limiet voor aluminium uit plastic in principe toelaat dat aluminium tot 60 mg/kg naar voedsel mag migreren. Dit vormt een belemmering voor het opnemen van een limiet in de nationale wetgeving voor de maximale afgifte van aluminium uit metalen voorwerpen (metalen zijn, in tegenstelling tot plastics, geregeld op nationaal niveau (Staatscourant 2014)). Ongelijke limieten tussen verschillende verpakkingsmaterialen leveren problemen op bij de handhaving; als aluminium boven de aluminiumlimiet voor metalen gevonden wordt in yoghurt dat verpakt is geweest in een samengesteld product (bakje van plastic, deksel van aluminium), dan zou er aangetoond moeten worden dat dat aluminium afkomstig is uit het aluminium deksel, en niet uit het plastic bakje. Een wettelijke limiet voor aluminium uit metalen die in contact staan met voedsel is zeer wenselijk.

Er is ook nog geen wettelijke limiet voor aluminium uit keramische materialen. De Europese Commissie is bezig met een herziening van de Europese Richtlijn voor keramische materialen (Richtlijn 84/500/EEG) in contact met voedsel. Hierin zal zoals het er nu naar uitziet ook een maximale migratielimiet voor aluminium worden opgenomen.

### 3.3.4 *Drinkwater*

#### Maatregelen

De wettelijke norm voor aluminium in drinkwater is 200 µg/l, als indicator parameter voor organoleptische/esthetische eigenschappen. Echter, bij een (dreigende) overschrijding van een waarde voor aluminium van 30 µg/l dient dit aan de inspecteur gemeld te worden in verband met het eventueel gebruik van het drinkwater voor nierdialyse.

#### Verantwoordelijkheden

Drinkwaterbedrijven moeten een (dreigende) overschrijding melden aan de inspecteur, de inspecteur moet deze melding doorgeven aan alle dialyse centra die zich bevinden in het distributiegebied van dat drinkwater. De technische diensten van de dialysecentra kunnen na een dergelijke melding besluiten extra controles uit te voeren op de concentratie aluminium in het gezuiverde water dat gebruikt wordt om

de dialysevloeistof te maken, en indien nodig extra zuiveringsstappen in te zetten.

### 3.3.5

#### *Contaminanten*

##### Maatregelen

In Verordening (EG) Nr. 1881/2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen zijn geen limieten voor aluminium in voedingsmiddelen vastgesteld. Ook in de EU richtlijn 2006/141/EG inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding staat aluminium niet vermeld.

##### Verantwoordelijkheden

Aangezien er geen wettelijke limieten voor aluminium in zuigelingenvoeding zijn wordt hierop niet gehandhaafd.

## 4 Conclusie, discussie en aanbevelingen

### Beoordelingskader uit de leidraad

Door uit te gaan van de stof aluminium wordt in stap 1 van het beoordelingskader het agens als uitgangspunt genomen. Bij het vaststellen van de karakteristieken van aluminium (stap 2) is door EFSA een gezondheidskundige grenswaarde, de TWI, afgeleid van 1 mg aluminium per kg lichaamsgewicht per week (EFSA, 2008). De JECFA heeft een voorlopige TWI (PTWI) afgeleid van 2 mg/kg lg/week (JECFA 2011). Zowel EFSA als JECFA hebben aangegeven dat er bevolkingsgroepen zijn die, op basis van innameberekeningen via voedsel en drinkwater, de TWI overschrijden. Dit zijn voornamelijk kinderen (zuigelingen) en bevolkingsgroepen met een hoge inname van bepaalde producten zoals granen en graanproducten en groenten. Daarmee zijn deze groepen *impliciet* aangeduid als hoogrisicogroepen. In onderstaande tabel is weergegeven welke onderdelen zijn geïdentificeerd binnen een wettelijk kader en welke door ons zijn benoemd. Bij stap 3, de identificatie van de risicopopulatie, blijkt dat door de grote diversiteit aan aluminium houdende producten (voedsel en non-food consumentenproducten) binnen de vijf wettelijke kaders die besproken zijn, namelijk voedseladditieven, cosmetica, voedselcontactmaterialen, drinkwater en contaminanten, in principe de gehele bevolking als risicopopulatie kan worden aangewezen. In stap 4 worden de verschillende kenmerken benoemd. De persoonsgebonden kenmerken die genoemd worden zijn onder andere leeftijd, voorkeur voor bepaalde producten, nierpatiënten en personen met een ijzerdeficiëntie. Voorbeelden van leefstijlgebonden kenmerken zijn leeftijd, bepaalde hobby's (zie paragraaf voedselcontactmaterialen), scheren van de okselhaar en het gebruik van maagzuurremmers. Belangrijke omgevingsfactoren zijn bijvoorbeeld het wonen in een omgeving met veel aluminium in de bodem en in drinkwater of de sociale druk tot hoger gebruik van bepaalde producten zoals antitranspiratiemiddelen.

De laatste stap van het beoordelingskader levert een opsomming van een aantal hoogrisicogroepen op die niet in alle wettelijke kaders afzonderlijk zijn vertegenwoordigd:

#### *Voedingsadditieven*

Door EFSA (2008) en JECFA (2011) zijn de bevolkingsgroepen met de hoogste blootstelling (meestal kinderen en liefhebbers van graanproducten) impliciet als hoogrisicogroep geïdentificeerd. Overige hoogrisicogroepen worden niet standaard meegenomen.

#### *Cosmetica*

Voor het gebruik van antitranspirant met aluminium zirkoniumchloridehydroxide verbindingen wordt aangegeven in de Cosmeticaverordening dat mensen met een beschadigde huid deze niet dienen te gebruiken. In de SCCS opinie (2014) en door BfR (2014) en Afssaps (2011) wordt aangegeven dat mensen met een beschadigde of geschoren okselhaar een hogere blootstelling kunnen hebben.

*Voedselcontactmaterialen*

Er worden in dit kader geen hoogrisicogroepen meegenomen.

*Drinkwater*

Nierdialysepatiënten zijn door Nederlandse Federatie voor Nefrologie (NfN) expliciet als hoogrisicogroep geïdentificeerd.

*Contaminanten*

Binnen het beoordelingskader zijn de blootstelling aan en de risico's van aluminium niet beoordeeld en derhalve zijn er geen hoogrisicogroepen voor blootstelling aan aluminium geïdentificeerd.

Tabel 5: Overzicht van de onderwerpen die geïdentificeerd zijn in de vijf wettelijke kaders of door de RIVM beoordelaars zijn benoemd.

| <b>Stap</b>                       | <b>Beoordeling in het wettelijk kader</b>  | <b>Toegevoegd door RIVM beoordelaar</b>   |
|-----------------------------------|--|---|
| 1. Agens                          | Aluminium  | -   |
| 2. Karakterisering van het gevaar | Nefro- en neurotoxisch,<br>TWI: 1 mg/kg lg/week<br>PTWI: 2 mg/kg lg/week   | -   |
| 3. Risicopopulatie                | Gehele bevolking   | Gehele bevolking, met groepen die hoger zijn blootgesteld dan anderen   |
| 4. Kenmerken                      | <p><i>Persoonsgebonden</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verminderde nierfunctie</li> </ul> <p><i>Leefstijlgebonden</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nvt</li> </ul> <p><i>Omgevingsgebonden</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Regionale verschillen concentratie drinkwater</li> </ul> | <p><i>Persoonsgebonden</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IJzerdeficiëntie</li> <li>- Leeftijd (tieners, kinderen, zuigelingen)</li> <li>- Geslacht</li> <li>- Fosfaatbinders</li> <li>- Maagzuurremmers</li> </ul> <p><i>Leefstijlgebonden</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoger gebruik bepaalde producten</li> <li>- Scheren van de okselhuid</li> <li>Bepaalde hobby's (o.a. bbq-en, kamperen, drank uit blik drinken)</li> </ul> <p><i>Omgevingsgebonden</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Regionale verschillen bodemgehalte</li> <li>- Sociale druk</li> <li>- Huisstof</li> </ul> |
| 5. Hoogrisicogroepen              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoogblootgestelden zoals zuigelingen en liefhebbers van graanproducten</li> <li>- Mensen met een beschadigde (oksel)huid</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personen met verminderde nierfunctie of ijzerdeficiëntie</li> <li>- Jonge kinderen</li> <li>- Tieners</li> <li>- Zuigelingen die (opvolg)voeding krijgen</li> </ul>  |

|  |                     |  |
|--|---------------------|--|
|  | - Dialyse patiënten | - Mensen die maagzuurremmers gebruiken |
|--|---------------------|--|

Het beoordelingskader van de leidraad van de GR heeft ons geholpen bij het systematisch vergelijken van de manier waarop hoogrisicogroepen in vijf verschillende wettelijke kaders zijn geïdentificeerd. Risico-beoordelende instanties als EFSA en JECFA geven in hun beoordeling vaak aan welke bevolkingsgroepen hoger blootgesteld *kunnen* zijn dan anderen. Indien specifieke groepen een gezondheidkundige grenswaarde (als bv. de TWI) overschrijden wordt dat vermeld zonder deze groepen expliciet als hoogrisicogroep te duiden. Juist door diverse bronnen (en bijbehorende wettelijke kaders) naast elkaar te plaatsen blijkt uit ons onderzoek dat in principe de gehele bevolking als risicopopulatie kan worden aangewezen. Uit ons onderzoek komt ook naar voren dat de grote diversiteit aan kenmerken benoemd in de leidraad behulpzaam is voor de identificatie van deze kenmerken binnen verschillende wettelijke kaders. Hierdoor wordt de uiteindelijke identificatie van hoogrisicogroepen goed gestructureerd en wordt het duidelijk dat de wettelijke kaders voornamelijk kunnen verschillen in de uitkomsten van stap 4 en 5.

#### Afwegingskader uit de leidraad

Het afwegingskader heeft zich beperkt tot twee onderdelen: de identificatie van huidige én gewenste maatregelen en de verdeling van de verantwoordelijkheden. Meestal komen deze maatregelen neer op het stellen van productnormen (maximale gehalten aan aluminium in producten) en/of eisen stellen aan de etikettering van een product. De verantwoordelijkheden liggen (in bijna alle gevallen) bij de producenten van levensmiddelen, drinkwaterbedrijven en producenten van consumentenproducten (cosmetica, keukengerei).

In het afwegingskader wordt ingegaan op criteria voor handelingsopties die van belang zijn voor de risicomanager. De doelmatigheid van de genomen of te nemen maatregelen (effectiviteit, kosten en baten) zijn niet behandeld en kunnen onderwerpen zijn voor onderzoek. Criteria met betrekking tot rechtvaardigheid en verantwoordelijkheid liggen op het terrein van de risicomanager en zijn derhalve in dit rapport niet meegenomen.

#### Aluminium casus

##### Overige bronnen

Aluminium komt ook voor in andere bronnen die niet tot de vijf wettelijke kaders behoren die besproken zijn in dit rapport:

- Medicijnen als maagzuurremmers kunnen 104-208 mg aluminium per tablet/capsule/5 mL bevatten, wat tot een aluminiumname van circa 840-5000 mg/dag kan leiden (EFSA 2008). Uitgaande van dagelijkse consumptie en een lichaamsgewicht van 60 kg levert dit voor volwassenen een wekelijkse dosering op van 98 tot 583 mg/kg lichaamsgewicht op. Deze groep heeft hierdoor al een hoge achtergrond blootstelling.
- Huisstof: SCCS (2014) kinderen kunnen blootgesteld worden aan aluminium via de inhalatie van huisstof.

- Bodem: ingestie via inname bodem (kinderen) of zelf geteeld voedsel (SCCS 2014).

#### Aanbevelingen met betrekking tot de casus aluminium

- Om de blootstelling van zuigelingen aan aluminium te verminderen zouden maximale gehalten (maximum limieten voor aluminium in zuigelingen(opvolg)voeding vastgesteld kunnen worden, zoals die ook gelden voor bijvoorbeeld lood. Het is aan te bevelen om te onderzoeken welke limieten haalbaar zijn, bijvoorbeeld door te inventariseren of er soja geproduceerd wordt met lage aluminiumgehalten. Deze zou dan als basis kunnen dienen voor de productie van zuigelingen(opvolg)voeding. Het verdient de voorkeur om deze limieten op Europees niveau vast te stellen. De Nederlandse overheid zou het initiatief kunnen nemen om dit bij de Europese Commissie onder de aandacht te brengen
- Ook voor andere nutriëntbronnen gebruikt in zuigelingenvoeding zoals calciumcarbonaat en calciumcitraat zou een dergelijke limiet vastgesteld kunnen worden. Aluminiumlimieten zijn opgesteld voor additieven maar voor zover bekend zijn er geen limieten op aluminium voor deze stoffen indien ze als nutriënt worden gebruikt. Omdat de toepassing als nutriënt grotere hoeveelheden van de stof vereist dan de toepassing als additief, is limietstelling van aluminium in calciumbronnen voor zuigelingenvoeding waarschijnlijk effectiever dan die op additieven.
- Er zijn een aantal initiatieven om de etikettering van cosmetica te verbeteren, zoals het vermelden dat een aluminiumverbinding is verwerkt en het advies om een dergelijk product niet te gebruiken bij een beschadigde/geschoren huid. Door Afssaps is voorgesteld om een limiet te stellen aan het gebruik van alle aluminiumverbindingen in deodorant. Deze initiatieven zijn in afwachting van de resultaten van de studie van Cosmetics Europe.
- Uit deze analyse is naar voren gekomen dat de blootstelling aan aluminium wordt veroorzaakt door een divers aantal producten (zowel voedsel als consumentenproducten). Er is sprake van een combinatie van een permanente blootstelling, zoals via drinkwater, en een incidentele of minder frequente blootstelling. Tevens is uit de evaluaties van EFSA en JECFA gebleken dat sommige bevolkingsgroepen een blootstelling hebben die hoger is dan de (P)TWI. Om het risico van deze geaggregeerde blootstelling aan aluminium vanuit alle bronnen te kunnen bepalen wordt aanbevolen om een geïntegreerde risicobeoordeling van aluminium uit te voeren.

*Aanbevelingen en conclusies met betrekking tot de leidraad*

De conclusies met betrekking tot de bruikbaarheid van de leidraad zoals vermeld in de tussenrapportage (RIVM 2014):

- Het beoordelingskader van de leidraad helpt bij het systematisch vergelijken van de manier waarop hoogrisicogroepen worden geïdentificeerd.
- De identificatie van persoonsgebonden, leefstijlgebonden en omgevingsgebonden kenmerken en het uiteindelijk vaststellen van hoogrisicogroepen wordt hierdoor goed gestructureerd.
- Vaststellen van hoogrisicogroepen gebeurt niet in alle wettelijke kaders. Wel wordt in de verschillende risicobeoordelingen rekening gehouden met hoogblootgestelden zoals kinderen.
- Het huidige rapport laat zien dat voor de risicobeoordeling van een stof in verschillende wettelijke kaders verschillende hoogrisicogroepen te identificeren zijn.

RIVM heeft de leidraad getoetst die de GR heeft opgesteld met daarin een stappenplan om hoogrisicogroepen systematisch te identificeren en te beschermen. Deze leidraad blijkt goed bruikbaar om relevante hoogrisicogroepen te identificeren. Ook kan op basis van de leidraad worden afgewogen of maatregelen nodig zijn.





## 5 Referenties

Afssaps (l'Agence française de sécurité des produits de santé), 2011. Rapport d'expertise: "Risk assessment related to the use of aluminium in cosmetic products".

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/bfd7283f781cd5ce7d59c151c714ba32.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/bfd7283f781cd5ce7d59c151c714ba32.pdf)

Arnich N., Sirot V., Gilles Riviere G., Jean J., Noel L., Guerin T., Leblanc J-L., 2012. Dietary exposure to trace elements and health risk assessment in the 2nd French Total Diet Study. Food and Chemical Toxicology; 50: 2432-2449.

Berend K. & Trouwborst T., 1999. Cement-Mortar Pipes as Source of Aluminum American Water Works Association 91(7): 91-100.

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), 2014. Aluminiumhaltige Antitranspirantien trager zur Aufnahme von Aluminium bei. Stellungnahme Nr. 007/2014. Februari 2014.

Burrell S. & Exley C., 2010. There is (still) too much aluminium in infant formulas. BMC Pediatrics. 10: 63-66.

Chuchu N., Patel B., Sebastian B., Exley C., 2013. The aluminium content of infant formulas remains too high. BMC Pediatrics. 13: 162-166.

Commission regulation (EU) No 923/2014 of 25 August 2014 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the use of aluminium lakes of riboflavins (E 101) and cochineal, carminic acid, carmines (E 120) in certain food categories and Annex to Regulation (EU) No 231/2012 as regards the specifications for riboflavins (E 101). Official Journal of the European Union L 252/11.

Cosmeticaverordening, 2009. Verordening (EG) nr.1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:nl:PDF>

Cosmetics Europe, 2014. Presentatie gehouden tijdens workshop BfR: "aluminium in everyday life: a health risk?" November 2014.

Dabeka R., Fouquet A., Belisle S., Turcotte S., 2011. Lead, cadmium and aluminum in Canadian infant formulae, oral electrolytes and glucose solutions. Food Additives & Contaminants: Part A. 28: 744-753.

Drinkwater Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998, betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water.

<http://eur->

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0083:20090807:NL:PDF](http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0083:20090807:NL:PDF)

Drinkwaterbesluit (Besluit van 23 mei 2011, houdende bepalingen inzake de productie en distributie van drinkwater en de organisatie van de openbare drinkwatervoorziening)

<http://wetten.overheid.nl/BWBR0030111>

EFSA, 2008. Safety of aluminium from dietary intake. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC). The EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

EFSA, 2011. Scientific Opinion on re-evaluation of calcium carbonate (E 170) as a food Additive. EFSA Journal 2011;9(7):2318

EFSA, 2013. TECHNICAL REPORT Dietary exposure to aluminium-containing food additives. Supporting Publications 2013:EN-411.

Elinder C. & Sjögren B., 1986. Aluminium. In: Friberg , L. Nordberg, G.F. Vouk, V.B.: Handbook on the toxicology of metals. Second edition. Elsevier, Amsterdam, New York, Oxford.

EPA, 2002. Permeation and Leaching, August 15, 2002.

<http://water.epa.gov/lawsregs/rulesregs/sdwa/tcr/upload/permeationandleaching.pdf>

FSA (Food Standards Agency), 2006. Survey of metals in weaning foods and formulae for infants. Food Survey Information Sheet FSIS 17/06. <http://www.food.gov.uk/science/surveillance>.

Gast G., Spijkerman A., Schoemaker C., 2011. Preventie van chronische ziekten in risicogroepen. RIVM Rapport 260221004/2011.

<http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:52099&type=org&disposition=inline>

Gezondheidsraad, 2011. Leidraad voor identificatie en bescherming van hoogrisicogroepen. Publicatienummer: 2011/39, Den Haag, 14 december 2011. Beschikbaar op de website van de Gezondheidsraad: <http://www.gezondheidsraad.nl/nl/adviezen/preventie/leidraad-voor-identificatie-en-bescherming-van-hoogrisicogroepen>

Gramiccioni L., 1996. An experimental study about aluminium packaged food. In: "Nutritional and Toxicological aspects of food processing". Proceedings of an international symposium, Rome, April 14-16, 1987. P. 331-336.

Hughes J., 1992. Aluminium and your health. British Library Cataloguing in Publication Data, Rimes House.

JECFA. 2007. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. Prepared by the sixty-seventh meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v58je01.pdf>

JECFA, 2011. Aluminium-containing food additives (addendum). First draft prepared by Benford D., Agudo A., Baskaran C., DiNovi M., Folmer D., Ldblanc J., Renwick A.

Leblanc J-C., Guérin T., Noël L., Calamassi-Tran G., Volatier J-L., Verger P., 2005. Dietary exposure estimates of 18 elements from the 1st French Total Diet Study. Food Additives & Contaminants. 22(7): 624–641.

Lindtner O., Sommerfeld C. Gürtler R., 2014. Wie viel Aluminium nehmen wir über Lebensmittel auf?  
[http://www.bfr.bund.de/en/overview\\_of\\_the\\_presentations\\_at\\_the\\_15th\\_bfr\\_consumer\\_protection\\_forum\\_aluminium\\_in\\_everyday\\_life\\_a\\_health\\_risk\\_on\\_26\\_and\\_27\\_november\\_2014-192728.html](http://www.bfr.bund.de/en/overview_of_the_presentations_at_the_15th_bfr_consumer_protection_forum_aluminium_in_everyday_life_a_health_risk_on_26_and_27_november_2014-192728.html)

NfN-watercommissie, 2013. NfN richtlijn Waterbehandeling 2013. Waterbehandeling voor hemodialyse en online hemo(dia)filtratie. Richtlijn Nederlandse Federatie voor Nefrologie (NfN).  
<http://www.nefro.nl/uploads/dG/mA/dGmAiW0-IPRPAt2ztzEXdg/RichtlijnWaterbehandeling-voor-HD-en-onlineHDF-2013.pdf>

Pennington J. & Jones J., 1989. Dietary intake of aluminium Aluminium and Health – A critical review. Gitelman. 67-70

Richtlijn 500/84/EEG van de Raad van 15 oktober 1984, betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de LidStaten inzake keramische voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1984L0500:20050520:NL:PDF>

Rose M., Baxter M., Brereton N., Baskaran C., 2010. Dietary exposure to metals and other elements in the 2006 UK Total Diet Study and some trends over the last 30 years. Food Additives & Contaminants. 27(10): 1380–1404.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) Briefrapport 0017001/2014. Vertrouwelijk. Hoogrisicogroepen: onderzoek naar de mogelijkheden voor implementatie van de leidraad van de gezondheidsraad.

SCCS (scientific committee on consumer safety), 2014. Opinion on the safety of aluminum in cosmetic products. 27 March 2014.  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_153.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_153.pdf)

Staatscourant, 2014. Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen die in contact komen met levensmiddelen  
<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2014-8531.html>

Trouw, 2003. Cementen buizen werden nierpatiënten fataal. 15 oktober 2003  
<http://www.trouw.nl/tr/nl/4324/Nieuws/article/detail/1>

[773668/2003/10/15/Cementen-buizen-werden-nierpatienten-fataal.dhtml](#)

Turhan S., 2006. Aluminium contents in baked meats wrapped in aluminium foil. Meat Science. 74(4): 644-647.

Verordening (VO) (EU) Nr. 10/2011 van de commissie betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20130101:NL:PDF>

Verordening (VO) (EU) Nr. 231/2012 van de Commissie tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven. Publicatieblad van de Europese Unie. L 83/1.

Verordening (VO) (EG) Nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 6 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven. Publicatieblad van de Europese Unie L 354/16.

Verordening (VO) (EU) Nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie.

Verordening (VO) EU Nr. 380/2012 van de commissie van 3 mei 2012 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de gebruiksvoorwaarden en gebruiksniveaus voor aluminium bevattende levensmiddelenadditieven. Publicatieblad van de Europese Unie L 119/14.

VKM (Norwegian Scientific Committee for Food Safety), 2013. Risk assessment of the exposure to aluminum through food and the use of cosmetics products in the Norwegian population. April 2013.

WGE-FCM, 2014. Presentatie Joint Research Centre: "End of year reporting JRC EURL work on ceramics and domestic glass/crystalware in support to a revision of the Ceramic Directive 84/500/EEC" op de Commissiewerkgroep Voedselcontactmaterialen van 1&2 december 2014. [minvws/documenten/verslag/2014/12/1-en-2/verslag-cwg-voedselcontactmaterialen-van-1-en-2-december-2014/Verslag+CWG+Voedselcontactmaterialen+dd++1en2+december+2014.pdf](#)

## 6 Dankwoord

De volgende deskundigen van de centra Veiligheid, Stoffen en Producten (VSP) en Voeding, Preventie en Zorg (VPZ) worden bedankt voor hun bijdrage aan het project: Annemieke Spijkerman (VPZ), Sandra ten Voorde (VPZ) en Susan Wijnhoven (VSP). Astrid Bulder (VPZ) en Gerlienke Schuur (VSP) worden bedankt voor de inhoudelijke toetsing van de rapportage.



## Bijlage I: Vragenlijst

Vraag 1. De leidraad van de GR wordt getoetst in het volgende wettelijke kader (kruis het kader aan dat op jou van toepassing is):

| <i>Wettelijk kader</i>  | <i>Naam projectmedewerker</i> |
|---|-------------------------------|
| Gewasbeschermingsmiddelen en biociden                               | Gerrit Wolterink              |
| Contaminanten en additieven   | Astrid Bulder                 |
| Drinkwater en voedselcontactmaterialen                              | Bianca van de Ven             |
| Diergeneesmiddelen  | Sandra ten Voorde             |
| REACH (Registratie, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen) | Gerlienke Schuur              |
| Cosmetica   | Susan Wijnhoven               |

### **Beoordelingskader**

#### *Stap 1. Identificatie agens of ziekte (of aandoening)*

Vraag 2. Wordt in bovengenoemd wettelijk kader uitgegaan van een chemische stof als agens. Ja / Nee

Vraag 3. Wordt voor elke stof gestart met een zogenoemde gevaarsidentificatie? Ja / Nee

Vraag 4. Indien nee, dan graag aangeven wat normaliter wel het uitgangspunt is.

Vraag 5. Worden ook wel andere uitgangspunten gehanteerd (zoals bijv. 'hormoonverstorende stoffen')? Ja / Nee

Vraag 6. Zijn er bijzonderheden te benoemen (zie ook stap 1 op pagina 1)? Ja / Nee

Vraag 7. Zo ja, welke?

#### *Stap 2. Karakteristieken*

Vraag 8. Wordt van elke stof een zogenoemde gevaarskarakterisatie uitgevoerd? Ja / Nee

Vraag 9. Indien nee, dan graag aangeven wat het vervolg is op stap 1.

Vraag 10. Zijn er bijzonderheden te benoemen (zie ook stap 2 op pagina 1)? Ja / Nee

Vraag 11. Zo ja, welke?

#### *Stap 3. Identificatie Risicopopulatie*

Vraag 12. Wordt in bovengenoemd wettelijk kader (wel eens) een specifieke bevolkingsgroep als risicopopulatie geïdentificeerd?  
Ja, vaak / Ja, soms / Nee

Vraag 13. Zo ja, kun je dan voorbeelden geven (zoals zuigelingen, arbeiders, etc.)?

Vraag 14. Zijn er bijzonderheden te benoemen (zie ook stap 3 op pagina 2)? Ja / Nee

Vraag 15. Zo ja, welke?

#### Stap 4. Kenmerken

In de leidraad van de GR wordt onderscheid gemaakt tussen persoons-, leefstijl- en omgevingsgebonden kenmerken die de blootstelling aan (vraag 16) en/of de gevoeligheid voor (vraag 17) stoffen kunnen beïnvloeden.

Het is voor vragen 16 en 17 de bedoeling dat je alle specifieke kenmerken aanvinkt die worden meegenomen in de beoordeling van een stof in bovengenoemd wettelijk kader.

Vraag 16. Plaats een X achter de hieronder genoemde kenmerken, die de blootstelling kunnen beïnvloeden, als ze worden meegenomen in bovengenoemd wettelijk kader?

| <b>Persoonsgebonden</b>    | <b>Leefstijlgebonden</b>    | <b>Omgevingsgebonden</b> |
|----------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Geslacht                   | Voedingspatroon             | Woonomgeving             |
| Genetisch profiel          | Roken                       | Binnenmilieu             |
| Leeftijd                   | Alcoholgebruik              | Werkomgeving             |
| Zwangerschap               | Medicijngebruik             | Voedselveiligheid        |
| Gezondheidstoestand/ziekte | Hygiëne                     | Drinkwaterkwaliteit      |
| Karakter                   | Lichamelijke activiteit     | Productkwaliteit         |
| Opleiding                  | Consumentenproductengebruik |                          |
| Opvoeding                  | Hobby's                     |                          |

Vraag 17. Plaats een X achter de hieronder genoemde kenmerken, die de gevoeligheid kunnen beïnvloeden, als ze worden meegenomen in bovengenoemd wettelijk kader?  
Een assessment factor die gebruikt wordt voor de intraspecies variabiliteit houdt rekening met veel van deze kenmerken.  
Graag alle relevante kenmerken aankruisen en een opmerking plaatsen onder de tabel.



| <b>Persoonsgebonden</b>    | <b>Leefstijlgebonden</b>    | <b>Omgevingsgebonden</b> |  |
|----------------------------|-----------------------------|--------------------------|--|
| Geslacht                   | Voedingspatroon             | Fysische agentia         |  |
| Leeftijd                   | Roken                       | Chemische agentia        |  |
| Zwangerschap               | Alcoholgebruik              | Biologische agentia      |  |
| Gezondheidstoestand/ziekte | Medicijngebruik             | Sociale agentia          |  |
| Adaptatie                  | Hygiëne                     |                          |  |
| Genetisch profiel          | Lichamelijke activiteit     |                          |  |
| Epigenetisch profiel       | Consumentenproductengebruik |                          |  |

Opmerking:

Vraag 18. Zijn er bijzonderheden te benoemen (zie ook stap 4 op pagina 2)? Ja / Nee

Vraag 19. Zo ja, welke?

#### *Stap 5. Identificatie Hoogrisicogroepen*

Vraag 20. Worden in bovengenoemd wettelijk kader hoogrisicogroepen gedefinieerd? Ja / Nee

Vraag 21. Zo ja, wordt dan onderscheid gemaakt tussen een verhoogde (of afwijkende) blootstelling en een verhoogde (of afwijkende) gevoeligheid van deze groep binnen de risicopopulatie? Ja / Nee

Vraag 22. Worden in bovengenoemd wettelijk kader wel hoogrisicogroepen gedefinieerd maar op een andere wijze dan de GR voorstelt. Ja / Nee

Vraag 23. Zo ja, op welke wijze dan wel?

Vraag 24. Zijn er bijzonderheden te benoemen (zie ook stap 5 op pagina 2)? Ja / Nee

Vraag 25. Zo ja, welke?

### ***Afwegingskader***

- Vraag 26. Wordt in bovengenoemd wettelijk kader wel of geen rekening gehouden met (bepaalde) hoogrisicogroepen? Ja / Nee
- Vraag 27. Zo ja, worden dan handelingsopties of risicoreducerende maatregelen genoemd met betrekking tot de geïdentificeerde hoogrisicogroepen benoemd? Ja / Nee
- Vraag 28. Zo nee, worden dan wel handelingsopties of risicoreducerende maatregelen genoemd die niet direct betrekking hebben op hoogrisicogroepen maar bijvoorbeeld op de hele risicopopulatie? Ja / Nee.
- Vraag 29. In de leidraad worden criteria genoemd waarop een afweging gemaakt kan worden. Deze criteria zijn onder te verdelen in een groep die handelt over 'doelmatigheid' en een groep die handelt over 'rechtvaardigheid en verantwoordelijkheid' (zie ook pagina 3). Gebeurt deze afweging in bovengenoemd wettelijk kader ook aan de hand van criteria? Ja / Nee
- Vraag 30. Zo ja, welke criteria zijn dat dan?
- Vraag 31. Zijn er bijzonderheden te benoemen (zie ook pagina 2 onder het kopje 'afwegingskader')? Ja / Nee
- Vraag 32. Zo ja, welke?

### ***Tot slot***

- Vraag 33. Kun je een stof of stofgroep benoemen die een geschikte kandidaat is om in de tweede fase verder te onderzoeken (zie ook pagina 3 onder het kopje 'tot slot')?



**RIVM**

*De zorg voor morgen begint vandaag*