

RIVM rapport 263610 006

**Risicobepaling ten behoeve van de Inspectie
Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken**

Verslag van een workshop, 27 oktober 1999

E. A. M. Franssen, A. Dusseldorp

april 2000

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van het Ministerie van VWS, Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken (Inspectie W&V), in het kader van project V/2636160, Schatting Populatie Attributief Risico Contaminanten, mijlpaal 'Workshop Risicovergelijking'.

RIVM, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, telefoon: 030 - 274 91 11; fax: 030 - 274 29 71

Abstract

This report describes the conclusions and recommendations from a workshop on risk assessment for the Inspectorate for Health Protection, Commodities and Veterinary Public Health. This workshop was part of the SPARC project and was held at the National Institute of Public Health and the Environment (RIVM) on October 27th 1999. The aim of this workshop was to stimulate discussion between participants of the Inspectorate and the RIVM on (methods for) risk assessment for (chemical and microbiological) safety of food, non-food and veterinary products. The participants from the Inspectorate as well as the RIVM judged the workshop as a useful exchange on information needs and scientific and technical knowledge and possibilities. Based on the results of this workshop a strategy on how to support risk assessment for the Inspectorate in the future will be formulated.

Voorwoord

De volgende personen hebben een bijdrage geleverd aan de organisatie van de workshop

‘Risicobepaling ten behoeve van de Inspectie Waren en Veterinaire Zaken’:

- Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken: P. Bragt (algemene directie, opdrachtgever), M. van den Broek (regio Oost), W. Spiegelenberg (regio Zuid), C. Wildervanck (algemene directie),
J. Janssen (algemene directie);
- RIVM: A. Havelaar (MGB), H. Könemann (CSR), E. Lebret (LBM), D. Liem (LOC), M. Nauta (MGB), W. Slob (LEO) en M. van Veen (LBM).

De auteurs danken alle betrokkenen, waaronder de sprekers en de begeleiders van de cases, van harte voor hun bijdrage.

Inhoud

Samenvatting	5
1 Inleiding	7
1.1 Achtergrond en aanleiding	7
1.2 Doel	7
1.3 Werkwijze	7
2 Discussie	9
2.1 Tot stand komen van een advies	9
2.2 Methoden voor risicoschatting	9
2.3 Beschikbare gegevens	10
2.4 Omgaan met onzekerheden	11
2.5 Voorzorgprincipe	12
2.6 Kennisuitwisseling Inspectie W&V en RIVM	12
3 Conclusies en aanbevelingen	14
Bijlage 1 Programma	15
Bijlage 2 Sheets voordrachten	16
3.1 Ftalaten in bijtringen	35
3.2 Ethylcarbamaat in levensmiddelen	38
3.3 <i>Bacillus cereus</i> in 'red/wet bean curd'	43
Bijlage 4 Deelnemerslijst	49
Bijlage 5 Verzendlijst	53

Samenvatting

Dit rapport beschrijft de conclusies en aanbevelingen uit een workshop over risicobepaling ten behoeve van de Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken (Inspectie W&V). Deze workshop was onderdeel van het project Schatting Populatie Attributieve Risico's Contaminanten (SPARC) en vond plaats op 27 oktober 1999 bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) te Bilthoven.

Het doel van deze workshop was om een discussie tot stand te brengen tussen medewerkers van de Inspectie W&V en het RIVM over hoe met moderne methoden en inzichten op het gebied van risicoschatting, de beoordeling van risico's in het werkveld van de Inspectie W&V optimaal kan worden vormgegeven. De nadruk lag daarbij op de chemische en microbiologische veiligheid van zowel 'food' als 'non-food' producten.

De workshop werd door de deelnemers als nuttig ervaren en heeft zowel voor de Inspectie W&V als voor het RIVM geleid tot meer kennis over en begrip van elkaars werkzaamheden. Er werd geconstateerd dat het gemiddelde kennisniveau over risicoschatting bij medewerkers van de Inspectie hoog is.

Ten aanzien van de advisering werd geconcludeerd dat verschillende deskundigen op basis van dezelfde informatie tot een verschillende advies kunnen komen. Het is daarom belangrijk dit proces transparant te maken. Het opstellen van een standaard werkwijze kan hierbij een hulpmiddel zijn. Bij het uitvoeren van een risicoschatting is interactie tussen opdrachtgever (risicomanager) en opdrachtnemer (risicoschatter) en enige affiniteit met elkaars manier van denken nodig. Het is daarbij echter wel belangrijk dat verantwoordelijkheden van de risicomanager en de risicoschatter duidelijk gescheiden blijven.

Een belangrijke lacune bij het uitvoeren van risicoschattingen is het gebrek aan gegevens over de blootstelling en over de relatie tussen blootstelling en effect (met name bij de mens). Risicomangers moeten leren omgaan met onzekerheden in risicoschattingen. Daarnaast is ook communicatie van onderzoekers over risico's en de onzekerheden in de schatting daarvan een punt van aandacht. De toegankelijkheid van het RIVM wordt door de Inspectie W&V als plezierig ervaren. Om de kennisoverdracht tussen het RIVM en de Inspectie W&V te bevorderen is voorgesteld om problemen en adviesaanvragen op structurele wijze te bespreken en te evalueren. Projecten die door het RIVM worden uitgevoerd in opdracht van de Inspectie W&V zouden echter meer dan voorheen gericht moeten zijn op advisering in plaats van methodieontwikkeling.

Op basis van de resultaten van deze workshop zal, in het kader van het project SPARC, een plan van aanpak worden opgesteld voor de ondersteuning van de Inspectie W&V bij het uitvoeren van risicoschattingen en de rol van het RIVM daarin.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond en aanleiding

Medewerkers van de Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire zaken (Inspectie W&V) krijgen in toenemende mate te maken met integrale afweging van risico's van schadelijke agentia in bepaalde producten. Naast de gangbare benadering, het eenduidig toetsen aan een norm van (bijvoorbeeld) aanwezige gehalten in een product is er steeds meer behoefte aan andere manieren om deze risico's te bepalen, voor toepassing bij allerlei vormen van risicobeheersing en -communicatie. Deze verschuiving in de vraagstelling vereist een verandering in risicodenken.

Tegen de achtergrond van deze veranderende vraagstelling heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in samenwerking met de Inspectie W&V een workshop georganiseerd 'Risicobepaling ten behoeve van de Inspectie W&V'. Deze workshop was als mijlpaal opgenomen in het project Schatting Populatie Attributieve Risico's Contaminanten (SPARC, V/263610) en vond plaats op 27 oktober 1999 bij het RIVM in Bilthoven. Het programma van de workshop is opgenomen als bijlage 1. Op basis van de resultaten van de workshop zal, in het kader van SPARC, een plan van aanpak worden opgesteld voor de ondersteuning van de Inspectie bij het uitvoeren van risicoschattingen en de rol van het RIVM daarin.

1.2 Doel

Het doel van deze workshop was om een discussie tot stand te brengen tussen medewerkers van de Inspectie W&V en het RIVM over hoe met moderne methoden en inzichten op het gebied van de risicoschatting, de beoordeling van risico's in het werkveld van de Inspectie W&V optimaal kan worden vormgegeven. De nadruk lag daarbij op de chemische en microbiologische veiligheid van zowel 'food' als 'non-food' producten.

1.3 Werkwijze

Voor een optimale uitwisseling van kennis en interactie tussen medewerkers van Inspectie W&V en het RIVM is in de opzet van de workshop gekozen voor een combinatie van theorie en praktijk. In een aantal lezingen is ingegaan op de plaats van en methoden voor risicoschattingen ten behoeve van de Inspectie (zie bijlage 2). De al aanwezige en de nieuw opgedane kennis werd in praktijk gebracht door een drietal probleemstellingen ('cases') uit te werken in kleine groepen (8-10 personen, zie bijlage 3).

Deze uit de praktijk afkomstige ‘cases’ zijn opgesteld in overleg met medewerkers van de Inspectie. Ze hadden betrekking op tweetal toxicologische problemen op het terrein van ‘non-food’ en ‘food’ en een microbiologisch probleem in voedsel:

- Ftalaten in bijtringen;
- Ethylcarbamaat in levensmiddelen;
- *Bacillus cereus* in ‘red bean curd’.

Tijdens de lunch was een ‘Kennismarkt’ georganiseerd met demonstraties van (computer)modellen en posterpresentaties van onderzoek op het gebied van risicoschatting vanuit het RIVM.

Voor de workshop zijn van elke regionale dienst van de Inspectie de hoofden Signalering met een drietal medewerkers uitgenodigd. Daarnaast zijn medewerkers van de algemene directie uitgenodigd en een brede vertegenwoordiging van RIVM-ers die zich bezighouden met risicoschattingen op de onderwerpen die aan de orde waren. De deelnemerslijst is opgenomen als bijlage 4.

2 Discussie

2.1 Tot stand komen van een advies

Bij de bespreking van de cases bleken op basis van dezelfde achtergrondinformatie verschillende adviezen te worden gegeven. Er werd geconstateerd dat dit ook in de praktijk het geval is. Als een van de redenen werd aangegeven dat de totstandkoming van een advies een subjectief proces is, waarin het oordeel van deskundigen ('expert judgement'), maar ook de tijdsdruk een grote rol speelt. Dit betekent dat een deskundige met enig gezag een zware stempel kan drukken op de uitkomst. Om te beperken dat individuele deskundigen een bovenmatige invloed hebben bij het opstellen van adviezen, is het belangrijk dat de manier waarop een advies tot stand komt transparant is. Het volgen van een standaard werkwijze kan hierbij een hulpmiddel zijn (o.a. welke informatie en deskundigen zijn geconsulteerd, welke overwegingen hebben een rol gespeeld, welke afwegingen zijn gemaakt). Een standaard werkwijze voor het opstellen van adviezen ten aanzien van chemische en microbiologische veiligheid van zowel 'food' als 'non-food' producten bestaat (nog) niet. Medewerkers van de Inspectie vinden het belangrijk om een standaard werkwijze te ontwikkelen die door alle betrokken partijen ondersteund wordt. Omdat elke situatie specifieke problemen kent kan een standaard werkwijze slechts dienen als kader, waarin wordt aangegeven aan welke aspecten aandacht moet worden besteed in een risicoschatting. De volgende aandachtspunten spelen daarbij een rol:

- Of van tevoren kan worden aangegeven of er sprake is van een al of niet vermijdbaar risico;
- De vraag dient door de Inspectie (als opdrachtgever) zo helder mogelijk geformuleerd te worden, waarbij duidelijk is wat verwacht wordt van degenen die de risicoschatting uitvoeren;
- Expliciteren van onzekerheden en aangeven hoe hiermee om wordt gegaan (zie ook 2.3).

2.2 Methoden voor risicoschatting

Er was discussie over welke methode de voorkeur heeft voor het bepalen van risico's: een worst-case (hoogste blootstelling bij hoogste productconcentraties) of een probabilistische benadering (gebaseerd op verdeling van blootstelling). Deze keuze is afhankelijk van de vraagstelling. Er werd voorkeur uitgesproken te werken volgens een getrapte procedure. Bij elke stap wordt aangegeven welke gegevens gebruikt zijn, welke keuzes en aannames gedaan zijn en wat de onzekerheden hierin zijn. Hierdoor wordt de transparantie vergroot. Een voorbeeld van een getrapte benadering is om voor de korte termijn (snel antwoord) te kiezen voor een 'worst case' schatting en voor de langere termijn een probabilistische schatting te maken. Een 'worst case' benadering is een weinig arbeidsintensieve methode om een eenzijdige begrenzing van het risico te bepalen. Dit kan in sommige gevallen al voldoende zijn om een beslissing op te baseren. Een probabilistische schatting kan in dit geval een

zekerheid suggereren die er niet is. De percentielen van deze verdelingen zijn namelijk minder betrouwbaar bij een beperkte hoeveelheid data. Hiermee moet in de analyses rekening worden gehouden

Het nadeel van een ‘worst case’ benadering is dat het realiteitsgehalte van de uitkomst van deze schatting gering is omdat voor alle stappen in de analyse wordt uitgegaan van de hoogste blootstelling en concentratie. Andere mogelijkheden zijn uit te gaan van een gemiddelde case (nadeel: representativiteit ervan is niet bekend) of van een ‘reasonable worst case’ benadering. Deze laatste methode wordt vaak door het RIVM gehanteerd bij risicoschattingen. Dit houdt in dat bij elke stap in een risicoschatting wordt overwogen of het risico ook werkelijk kan voorkomen, in plaats van automatisch het maximale risico (hoogste blootstelling, hoogste concentratie) te kiezen. Het is belangrijk om de keuzes en aannames in dit proces te expliciteren en te documenteren.

2.3 Beschikbare gegevens

Een belangrijke lacune bij het uitvoeren van risicoschattingen voor zowel het RIVM als de Inspectie W&V is dat voor veel (zowel chemische als biologische) stoffen gegevens over de blootstelling ontbreken of ontoereikend zijn. Dit geldt bijvoorbeeld voor gegevens over het consumentengedrag. Ook is niet altijd eenvoudig informatie te krijgen van producenten. Dit is onder meer afhankelijk van de relatie met de producent maar vaak ook van het belang van de producent bij het product dat ter discussie staat. Daarnaast zijn er dikwijls geen gegevens beschikbaar over de relatie tussen blootstelling en effect. Voor een aantal stoffen is wel enige informatie te verkrijgen over het effect dat bij proefdieren kan worden veroorzaakt, maar de betekenis hiervan voor de mens is meestal onbekend. Dit bemoeilijkt het doen van uitspraken over gezondheidseffecten bij de mens en het verdedigen daarvan bij de rechter.

Methoden voor blootstellingschatting van microbiologische agentia in de voeding zijn minder ver ontwikkeld dan voor blootstellingschatting van chemische stoffen. Bovendien wordt bij het RIVM voor het ontwikkelen van microbiologische blootstellingschattingen minder capaciteit beschikbaar gesteld. ‘Expert judgement’ speelt hier daarom (nog) een grote rol. In Europees verband is momenteel wel veel aandacht voor het ontwikkelen van Food Safety Objectives (FSO’s)¹ waarbinnen de microbiologische risicoschatting een belangrijke rol speelt.

Daarnaast zijn bij het schatten van de blootstelling aan microbiologische agentia in voeding een aantal andere factoren van belang. De mate van blootstelling is bijvoorbeeld sterk afhankelijk van de bewaartermijn van het voedsel in verband met de toe- of afname van het aantal pathogenen. Ook is

¹ Food Safety Objective: een norm voor de concentratie van een contaminant in een specifiek product, die is gebaseerd op een risico-analyse en gerelateerd aan het gewenste beschermingsniveau (Codex Alimentarius Commission. Proposed draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management at step 3. Joint FAO/WHO food standards programme, Codex Committee on food hygiene. Thirty-second session. Washington DC, USA, 29 november-4 december 1999.)

informatie nodig over het gedrag van de gemiddelde Nederlander als het gaat om voedselbereiding, en de mate waarin dit afwijkt van een geadviseerde (risicobeperkende) bereiding. Als ander verschilpunt met de risicobepaling van chemische producten wordt genoemd dat bij overschrijding van de norm voor microbiologische voedselveiligheid het aantal getroffen personen meestal klein is, maar het effect ernstig. Daarom is bij dergelijke risico's voornamelijk de ernst van het effect van belang.

2.4 Omgaan met onzekerheden

De risicomanager bepaalt door de wijze waarop de opdracht geformuleerd wordt (vraagstelling, randvoorwaarden en mate van detail van het antwoord) en de tijd die beschikbaar is voor het geven van een antwoord hoeveel ruimte er is om aandacht te besteden aan onzekerheden in een risicoschatting. De praktijk leert dat de termijn tussen het stellen van een vraag en de behoefte aan een antwoord daarop meestal (te) kort is. Onderzoekers moeten in een dergelijke situatie de verantwoordelijkheid nemen om de opdrachtgevers te wijzen op de aannames waarop een antwoord gebaseerd is en welke onzekerheden het antwoord bevat. Op basis van een 'worst case' benadering kan dan in een voorlopig advies worden aangegeven of er sprake is van een mogelijk risico. Het voorlopig advies moet in zo'n geval de aspecten aangeven die verder moeten worden uitgezocht alvorens tot een definitief advies te kunnen komen.

Onzekerheden in een risicoschatting kunnen op een bepaald moment een rol gaan spelen, bijvoorbeeld wanneer een advies of actie door de Inspectie verdedigd moet worden in de rechtszaal. Belangrijk is dat het advies of de actie in de rechtszaal overeind kan worden gehouden. Dit is vaak moeilijk, bijvoorbeeld omdat fabrikanten tegenargumenten kunnen baseren op (vertrouwelijke) gegevens of informatie, waar de Inspectie niet over kan beschikken. De rechterlijke macht is onvoldoende bekend met wetenschappelijke onzekerheden en zal op basis van een advies dat omkleedt is met onzekerheden vaak geen besluit nemen of, op basis van eerder genoemde tegenargumenten, in het voordeel van de tegenpartij beslissen. Zekerheid blijkt in de praktijk echter niet te geven. Beslissers zullen dus moeten leren om te gaan met onzekerheden. Het zou interessant zijn om met rechterlijke macht te discussiëren over de rol van onzekerheden bij het nemen van beslissingen. Daarnaast is de wijze waarop door onderzoekers gecommuniceerd wordt over risico's en onzekerheden in de risicoschatting een punt van aandacht.

2.5 Voorzorgprincipe

Tijdens het bespreken van de cases werd het begrip ‘precautionary principle’ (voorzorgprincipe) geïntroduceerd. Een eenduidige definitie van dit begrip was niet voorhanden; in verschillende disciplines wordt het begrip verschillend gedefinieerd. De risicomanager (nationale of Europese overheid) beslist of het voorzorgprincipe gehanteerd dient te worden.

Het voorzorgprincipe wordt meestal geassocieerd met een proces dat ertoe moet leiden dat onjuiste beslissingen worden vermeden (aan veilige kant blijven). In de toxicologie heeft dit begrip een specifieke betekenis gekregen en wordt het voorzorgprincipe gezien als onderdeel van risicomanagement en niet van risicoschatting. Het behelst meer dan onzekerheid in toxicologische gegevens. In EU context bijvoorbeeld, wordt de beslissing om het voorzorgprincipe te hanteren niet door risicoschatters genomen maar door de commissie die uitspraken doet over de risico's van producten. Volgens de ideale werkwijze bepaalt de risicomanager wanneer een risicoschatting nodig is. Tijdens het formuleren van de opdracht en het uitvoeren van de risicoschatting is interactie tussen opdrachtgever (risicomanager) en opdrachtnemer (risicoschatter) en enige affiniteit met elkaars manier van denken nodig. Anders bestaat de kans dat het resultaat niet aansluit bij de oorspronkelijke vraag. Hierbij bestaat het gevaar dat wetenschappelijke en beleidsmatige overwegingen door elkaar gaan lopen. Het is daarom belangrijk dat er een duidelijke scheiding is tussen de verantwoordelijkheden en werkzaamheden van de risicomanager en de risicoschatter.

2.6 Kennisuitwisseling Inspectie W&V en RIVM

Als het gaat om kennis over risicobepaling blijkt dat allerlei begrippen die in dit kader worden gebruikt, op een andere manier worden gehanteerd in verschillende gremia. Dit kan leiden tot begripsverwarring. De momenteel in ontwikkeling zijnde Codex Alimentarius probeert afspraken te maken over definities en richtlijnen voor microbiologische risicoschattingen². Ook door de Inspectie zelf is in het kader van het project ‘Risicoanalyse’ een voorstel gedaan voor de risicobepaling van voedselveiligheid, waarin een aantal begrippen gedefinieerd worden³. Deze zijn slechts ten dele identiek aan de definities die worden gebruikt in wetenschappelijke gremia, zoals de definitie van de National Academy of Science⁴.

² Codex Alimentarius Commission. Proposed draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management at step 3. Joint FAO/WHO food standards programme, Codex Committee on food hygiene. Thirty-second session. Washington DC, USA, 29 november-4 december 1999.

³ M.J.M. van den Broek. Kwantitatieve risicobepaling voor voedselveiligheid. Toepassing en uitvoering door de Inspectie W&V. Rapportage Deelproject 1, Project Risicoanalyse, juni 1998.

⁴ National Research Council. (1994). Science and judgment in risk assessment. Washington: National Academy Press.

De toegankelijkheid van het RIVM wordt door de medewerkers van de Inspectie als plezierig ervaren. Men heeft in het algemeen met verschillende RIVM-medewerkers contact. Een aandachtspunt hierbij is echter dat het benaderen van verschillende mensen in veel gevallen zal leiden tot veel (verschillende) antwoorden (zie ook 2.1).

Voor kennisvragen en niet acute problemen kan deze wijze van benadering gehandhaafd blijven. In het geval van ‘cases’ waarbij maatregelen of beslissingen mogelijk grote consequenties hebben voor de (gezondheid van de) bevolking of een product, wordt het echter van belang geacht om voor zowel het aandachtsgebied ‘Food’, ‘Non-food’ als ‘Veterinaire Zaken’ contactpersonen bij de Inspectie (Algemene Directie) en bij het RIVM aan te wijzen, zodat een eenduidig antwoord gegeven wordt. Om de verschillende contacten en activiteiten te stroomlijnen en kennisoverdracht tussen het RIVM en de Inspectie te bevorderen is voorgesteld om op structurele wijze (bijvoorbeeld 1x per maand) lopende problemen en adviesaanvragen te bespreken.

Vragen met betrekking tot risico's van stoffen en/of voedingsmiddelen zijn in te delen in twee categorieën:

1. Wordt een norm overschreden?
2. Wat is het risico bij overschrijding van de norm?

Voor het beantwoorden van de tweede vraag levert in de praktijk problemen op. Er is een grijs gebied tussen ‘veilig’ en ‘gevaarlijk’. In het project ‘Risicoschatting bij normoverschrijding’ wordt door het RIVM, in opdracht van de Inspectie W&V, een strategie ontwikkeld om met dergelijke moeilijk te beantwoorden vragen in dit grijze gebied om te gaan. Het hanteren van deze categorie indeling bij adviesaanvragen door de Inspectie aan het RIVM kan de doelmatigheid van de antwoorden vergroten.

De projecten op het gebied van risicobepaling die in 1999 door het RIVM zijn uitgevoerd in opdracht van de Inspectie waren vooral gericht op het ontwikkelen van methoden. Weinig projecten zijn specifiek gericht op beleidsadvisering. De Inspectie heeft echter voornamelijk behoefte aan het laatste.

3 Conclusies en aanbevelingen

- De workshop werd als nuttig ervaren en heeft voor de Inspectie W&V en het RIVM geleid tot meer kennis over en begrip van ieders werkzaamheden. Het gemiddelde kennisniveau over risicoschatting bij medewerkers van de Inspectie is hoog.
- Bij het opstellen van adviezen speelt ‘expert judgement’ een grote rol. Om de transparantie van adviezen te vergroten en te waarborgen is er behoefte aan een standaard werkwijze, waarin wordt aangegeven aan welke aspecten aandacht moet worden besteed in een risicoschatting. Een verordening van de Europese Commissie tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van bestaande stoffen van 28 juni 1994 (nr. 1488/94) biedt hiervoor mogelijk een kader.
- Bij het uitvoeren van een risicoschatting is interactie tussen opdrachtgever (risicomanager) en opdrachtnemer (risicoschatter) en enige affiniteit met elkaars manier van denken nodig. Verantwoordelijkheden en werkzaamheden van de risicomanager en de risicoschatter moeten echter wel duidelijk gescheiden blijven. Er is afstemming gewenst over de mate waarin (welk deel en omvang) risicoschattingen door de Inspectie W&V zelf of door het RIVM uitgevoerd moeten worden.
- Een belangrijke lacune bij het uitvoeren van risicoschattingen is dat voor veel (zowel chemische als biologische) stoffen gegevens over de blootstelling en de relatie tussen blootstelling en effecten (met name bij de mens) ontbreken of ontoereikend zijn.
- De toegankelijkheid van het RIVM wordt door de Inspectie W&V als plezierig ervaren en is met name nuttig voor kennisvragen en niet acute problemen. Bij (acute) problemen die mogelijk grote consequenties hebben voor de (gezondheid van de) bevolking of een product, wordt voor de drie aandachtsgebieden (‘food’, ‘non-food’ en veterinaire zaken) één contactpersoon voor zowel de Inspectie W&V (Algemene Directie) als het RIVM van belang geacht.
- Projecten die door het RIVM worden uitgevoerd in opdracht van de Inspectie W&V zouden meer dan voorheen gericht moeten zijn op advisering in plaats van methodiekontwikkeling
- Om de kennisoverdracht tussen het RIVM en de Inspectie W&V te bevorderen wordt voorgesteld om actuele problemen en adviesaanvragen op structurele wijze te bespreken en te evalueren.
- Risicomangers zullen moeten leren omgaan met onzekerheden in risicoschattingen. Daarnaast is communicatie van onderzoekers over risico's en de onzekerheden in de schatting daarvan een punt van aandacht.

Bijlage 1 Programma

RISICOBEPALING TEN BEHOEVE VAN DE INSPECTIE W&V PROGRAMMA WORKSHOP

Datum: 27 oktober 1999

Plaats: RIVM, Bilthoven, zaal T007

Dagvoorzitter: Hans Könemann (RIVM)

- 9.30-9.45 Ontvangst met koffie
- 9.45-10.00 Opening en toelichting op het programma
Hans Könemann, RIVM
- 10.00-10.20 ‘Kun je bellen tegen buikpijn?’, Risicobepaling in het informatietijdperk
Erik Lebret, RIVM
- 10.20-11.50 Risicobepaling van chemische stoffen in non-food producten
Peter Bragt, Inspectie W&V
- 10.50-11.10 Beheersing van microbiologische en andere risico's in voedsel
Jaap Jansen, Inspectie W&V
- 11.10-11.25 Koffie
- 11.25-11.55 Welke risico's lopen we; methoden en inleiding cases
Mark van Veen, RIVM
- 11.55-13.00 Uitwerken van de cases in groepen
- Ethylcarbamaat in levensmiddelen
 - Bacillus cereus in ‘red/wet bean curd’
 - Ftalaten in bijtringen
- 13.00 -14.15 Lunch en kennismarkt
- 14.15-15.00 Terugkoppeling cases
- 15.00-15.15 Thee
- 15.15-16.15 Plenaire discussie
- 16.15-16.30 Samenvatting
- 16.30 Afsluiting

Bijlage 2 Sheets voordrachten

'Kun je bellen tegen buikpijn?'

ofwel:

Risicobepaling voor een 'risico-maatschappij' in
het informatietijdperk

Erik Lebret

nvm

[illegible]

“Dat zit echt geen akabala...”, roept Ties. Verstoord kijkt vader Daan op. **Mel Gerecht** kijkt al hij een fles fridank le bestudeert. Het getuigt van de ronde dat zure citroenshank in sommige flessen zijn achtergelaten. Niet schuldig, maar erg smerig naar het schijn. “Ik voel al een beetje buikpijn”, klaagt vader.

Ties neemt het vergoorgas over en consumentisme, zoals hij dat nu niet meer zait de onderzoeker uit. “Ingeen Ties omge dat je moet kunnen is tezen en beliden. Ik hier maar.” Hij wijst op het getuig 0600 nummer op het etiket. “Er drie minuten later heeft hij al geruststellende bijdrage. Niet aan de hand, ja. De P... in zait is al omge...”. Hij wijst op de verpakking met de **Seelheid** vergoorgas nou produceren ook.

Zelf
inbrengt
bellen Ties omge dat je moet kunnen is tezen en beliden. Ik hier maar.” Hij wijst op het getuig 0600 nummer op het etiket. “Er drie minuten later heeft hij al geruststellende bijdrage. Niet aan de hand, ja. De P... in zait is al omge...”. Hij wijst op de verpakking met de **Seelheid** vergoorgas nou produceren ook.

Perceptie

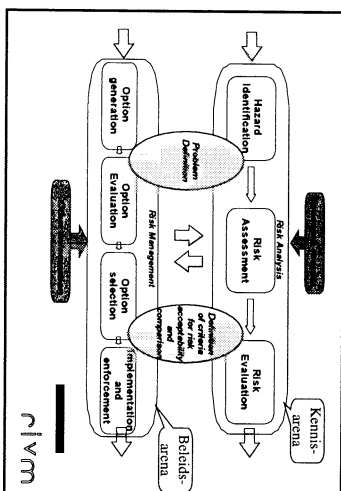
[illegible]

Plaats van risico analyse

- ◆ Onderzoek ≠ Risico analyse
- ◆ Risico analyse ≠ Risico management

Risico analyse =
gericht toepassing van wetenschappelijke
kennis (informatie, modellen) voor een
specifieke probleemstelling

nlvm



Hoofdtoepassingen

- ◆ preventieve normstelling betreft hele bevolking of gevoelige subgroepen
- ◆ interventie: bescherming van individuen)
- ◆ prioritering van relatief belang van bedreigingen

- ◆ Risicobepaling begint bij het eind: de indicator waarmee risico beschreven wordt.
- ◆ Doel en context bepalen de maat of risico-indicator die voor risicobepaling gerekend wordt

Hoe erg is het?

Type risico indicatoren

- ◆ Gehate in vergelijking tot norm (Distance to target)
- ◆ Aantal potentieel getroffen
- ◆ Aantal mensen bij wie effect optreedt
- ◆ Geaggregeerde maat waarin o.a. ernst en aantal getroffen mesgewogen wordt (DALY of kostenbaten)

Risico situaties

Wijdverspreide stoffen met laat mild effect

↕

Geringe verspreiding direct ernstig effect

Beleving van aanvaardbaarheid

Voorwaarde bruikbare uitkomst

- ◆ wetenschappelijk onderbouwd
- ◆ uitkomst sluit aan bij (int.) wettelijke kaders en regelgeving
- ◆ uitkomst sluit aan bij maatschappelijk denken (NIMBY equivalent voor consument: NIMBOTa
- ◆ de informatie is tijdig beschikbaar aan risk managers en belanghebbenden

Informatie tijdperk leidt tot:

- ◆ enorme hoeveelheid informatie: noodzaak tot verstandig schiften
- ◆ modellen en databases zijn voor iedereen toegankelijk en te gebruiken (belangen groepen doen eigen risicobepaling
- ◆ snelle veranderingen in de inzichten (nieuw onderzoek laat zien)

“How to” kookboeken

Recepten voor risicobepaling bestaan niet

Risico-analyse gaat niet volgens recept maar vraagt voortdurend expert-judgements:



Risico-analyse gaat niet volgens recept maar vraagt voortdurend expert-judgements:

- ♦ hoe extrapoleer ik
 - van dier naar mens?
 - van beroepsbevolking naar alg. Bevolking?
 - van levenslange blootstelling naar kinderen?
- ♦ in hoeverre is Canadase voedselconsumptie relevant voor NL, waarom voor flataten niet Denemarken volgen?
- ♦ welke onzekerheden zijn acceptabel?



Hoe dan wel?

- ♦ Aanwezige kennis interpreteren, structureren, en communiceren
- ♦ Hiervoor is operationele infrastructuur nodig (gegevensbestanden, modellen, experts)
- ♦ intensieve interactie tussen kennis-, beleidsarena en belanghebbenden

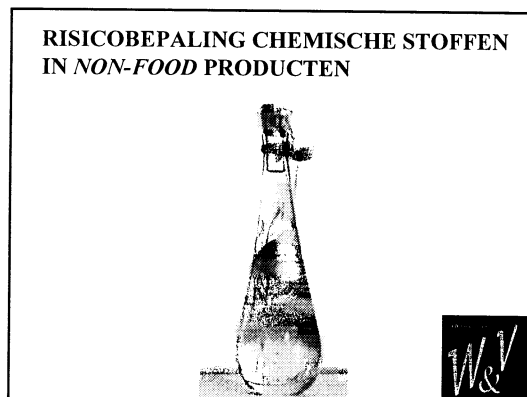
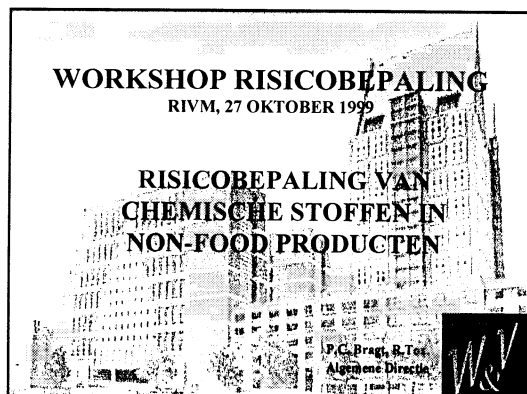
Postnormaal model als uitgangspunt?



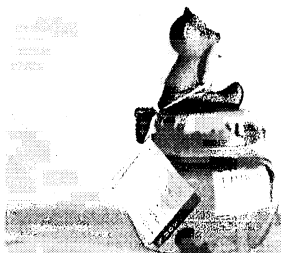
Vandaag:

- ♦ Inleidingen vanuit “beleid-arena”
- ♦ Voorbeeld uit “kennis arena” in volgende presentatie
- ♦ Oefenen met de interactie tussen “kennis” en beleid-arena” in de cases





RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN



W&V

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN



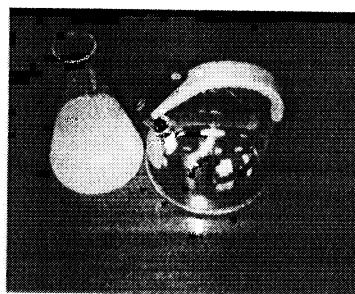
W&V

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN



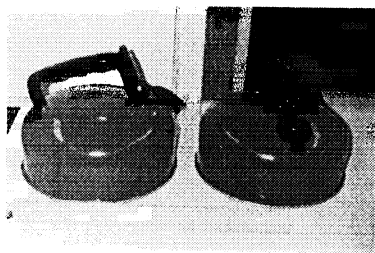
W&V

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN



W&V

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN



W&V

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

Inhoud

- (potentiële) gevaren chemische stoffen
- vangnet veiligheid chemische stoffen
- mazen in het net
- van gevaar tot risico
- determinanten van risico
- risicobepaling
- belang risicobepaling voor Inspectie W&V
- rol kennisinstituut RIVM

W&V

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN NON-FOOD PRODUCTEN

Vangnet - algemeen -

- notificatie productie/handel nieuwe stoffen (79/831/EEG)
- classificatie en labelling (67/548/EEG)
- deponering veiligheidsinformatie (88/379/EEG)
- beperking en verbod (76/169/EEG)
- algemene productveiligheidseisen (92/59/EEG)
- risicoschatting/beperking bestaande stoffen (verord. 793/93)

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN NON-FOOD PRODUCTEN

Vangnet - specifiek -

- cosmetica richtlijn (76/768/EEG)
- biociden richtlijn (98/8/EG)
- verpakkingen en gebruiksartikelenbesluit Warenwet
- richtlijn 'imitatieproducten' (87/357/EEG)
- veilige verpakking huishoudchemicaliën (90/35, 91/410, 91/442)
- speelgoed richtlijn (93/68/EEG)
- Warenwetbesluit Azo-kleurstoffen

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN NON-FOOD PRODUCTEN

Inhoud

- (potentiële) gevaren chemische stoffen
- vangnet veiligheid chemische stoffen
- mazen in het net
- van gevaar tot risico
- determinanten van risico
- risicobeheersing
- belang risicobepaling voor Inspectie W&V
- rol kennisinstituut RIVM

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN NON-FOOD PRODUCTEN

Mazen in het vangnet

Een indicatie op basis van acute ongevallen:

- Chemische ongevallen in/rondom huis (SCV)
- Intoxicaties met handzepen (NVIC)
- Cosmetica (NIVEA-Huisartsen peilstations)
- Lampolie/olielampjes (NVIC monitoring)

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN NON-FOOD PRODUCTEN

Chemische ongevallen in/rondom huis

- reinigingsmiddelen	420
- petroleumproducten	110
- terpentien	70
- ammonia	30
- overige chemicaliën	440
- tabak	400
- rook en koolmonoxide	620
- geneesmiddelen	700
- planten	130

SCV-LIS, 1992-1996

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN NON-FOOD PRODUCTEN

Chemische ongevallen in/rondom huis

Totaal aantal spoedeisende hulp	3100
Ziekenhuisopname (observatie)	1200
0-4 jarigen	77%

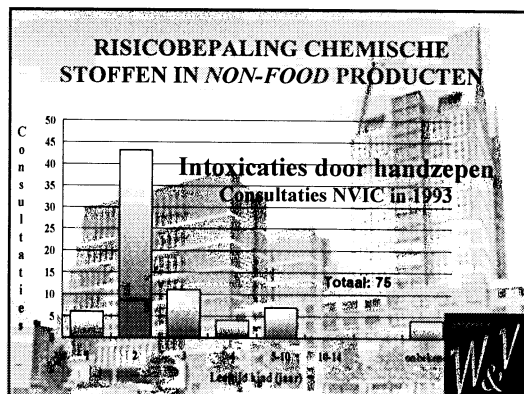
SCV-LIS, 1992-1996

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

ONGEWENSTE EFFECTEN COSMETICA

- 300.000 vermeende bijwerkingen
- 22.000 eerste patiënt contacten huisartsen
- 4.000 consultaties academische dermatologen

NIVEL, 1992

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

Intoxicaties met lampolie Nederland 1996

aantal meldingen intoxicaties	165
1-2 jarigen	82%
drinken uit olielamp	68%
symptomen	77%
observatie/behandeling ziekenhuis	20%
X-thorax	41 (50% afw.)
chemische pneumonitis	9

Bron: NVIC



RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

Inhoud

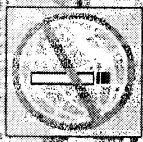
- (potentiële) gevaren chemische stoffen
- vangnet veiligheid chemische stoffen
- mazen in het net
- van gevaar tot risico
- determinanten van risico
- risicobeheersing

De lang risicobepaling voor Inspectie W&V
na kennisinstituut RIVM



RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

HET MEEST RISICOVOLLE PRODUCT....
IS EEN *NON-FOOD* PRODUCT!!!

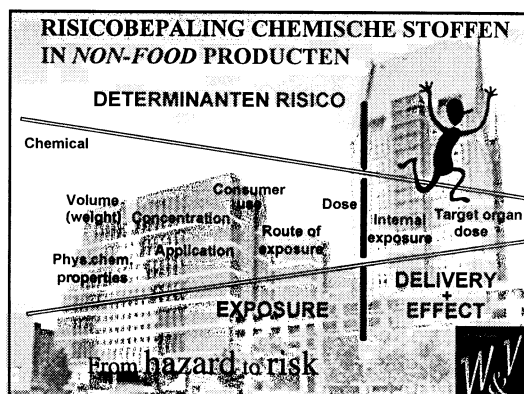
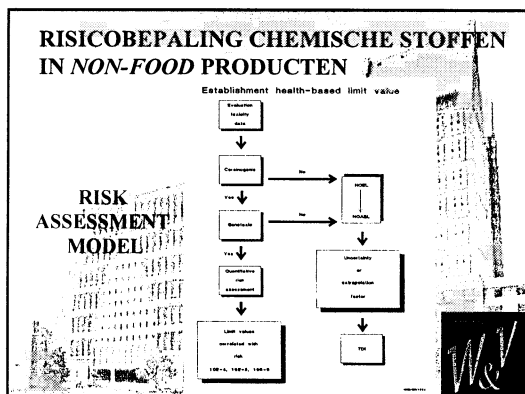



RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

VAN GEVAAR NAAR RISICO

Risico = f (gevaar, blootstelling)



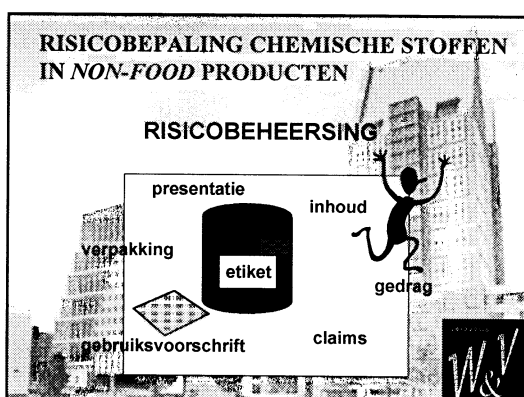


RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN NON-FOOD PRODUCTEN

Inhoud

- (potentiële) gevaren chemische stoffen
- vangnet veiligheid chemische stoffen
- mazen in het net
- van gevaar tot risico
- determinanten van risico
- risicobeheersing
- belang risicobepaling voor Inspectie W&V
- rol kennisinstituut RIVM

W&V



RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN NON-FOOD PRODUCTEN

RISICOBEBEERSING

Artikel 18 onder c Warenwet

Het is verboden waren, niet zijnde eet- of drinkwaren, naar hun aard bestemd of geschikt om in de sfeer van de particuliere huishouding te worden gebruikt, te verhandelen, waarvan degene die de waren verhandelt, weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat zij bij het gezien hun bestemming te verwachten gebruik bijzondere gevaren kunnen opleveren voor de gezondheid of veiligheid van de mens.

W&V

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN NON-FOOD PRODUCTEN

RISICOBEBEERSING

Warenwetbesluit algemene productveiligheid

De producent dient:

- de consument de relevante informatie te verstrekken over de aan een product inherente veiligheids- en gezondheidsrisico's
- op de kenmerken van de geleverde producten afstemde maatregelen te nemen om op de hoogte te blijven van veiligheids- en gezondheidsrisico's

W&V

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

RISICO IS DUS MEÉR DAN

- De aanwezigheid van een bepaalde stof
- Een gemeten concentratie in een product
- Een klacht van een consument
- Een overschrijding van een wettelijke norm

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

Inhoud

- (potentiële) gevaren chemische stoffen
- vangnet veiligheid chemische stoffen
- mazen in het net
- van gevaar tot risico
- determinanten van risico
- risicobeheersing
- heling risicobepaling voor Inspectie W&V
- rol kennisinstituut RIVM

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

Risico-analyse nonfood Inspectie W&V

Voorbeelden

- azokleurstoffen in textiel
- formaldehyde in textiel
- gekleurde/gegeurde lampolie in olielampen
- stilaat-afgifte kunststof babyspeelgoed
- PAK in koolteer-shampoo
- spierwrijfmiddel met ibuprofen*
- BADGE in deklaag blikverpakkingen
- organotins in hygiëneproducten

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

Inhoud

- (potentiële) gevaren chemische stoffen
- vangnet veiligheid chemische stoffen
- mazen in het net
- van gevaar tot risico
- determinanten van risico
- risicobeheersing
- heling risicobepaling voor Inspectie W&V
- rol kennisinstituut RIVM

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

Samenwerking Inspectie W&V en RIVM

MAP RIVM 2000-2003

- ontwikkeling en validatie risk assessment methodieken
- inzet van modellering als instrument
- blootstellingsanalyse
- risk assessment bij normoverschrijding
- monitoring van intoxicaties
- (snelle) advisering bij calamiteiten en incidenten

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

MAP RIVM 1999-2002

Aantallen projecten bij Inspectie W&V betreffende

Methodiekontwikkeling/modellering	12
Monitoring/surveillance/verkenning	6
Advisering risico's in de praktijk	2

RISICOBEPALING CHEMISCHE STOFFEN IN *NON-FOOD* PRODUCTEN

Tot slot: Waarom risicobepaling producten?

- Aanvulling op vangnet stoffen/preparaten
- Import en productie van veilige producten
- Wetgeving op wetenschappelijke basis
- Verantwoorde signalering en handhaving
- Veiligheid en gezondheid consument

W&V

Beheersing van microbiologische en andere risico's in voedsel

Jaap T. Jansen

Workshop Risicobepaling,
RIVM 27-10-99



Diverse levensmiddelen, diverse risico's

Voedselinfectie en -intoxicatie in Nederland (RIVM peilstations)

- tenminste 2 miljoen gevallen per jaar, waarvan:
 - 225.000 Campylobacteriose
 - 120.000 Salmonellose, waarvan circa 40.000 Salmonella enteritidis
- voedsel gerelateerde virus infecties: zou 30% van het totaal kunnen zijn
- naar schatting ca. 50% in huiselijke kring

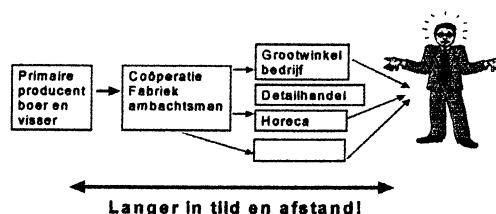
voedselinfectie & -intoxicatie: serieus mondiaal probleem

- Voedselgerelateerde ziekten: hoge frekwentie
 - zowel ontwikkelings- als ontwikkelde landen
- Epidemiologie: deels nog onbekend
- Dosis-response relatie van pathogenen: informatie zeer gelimiteerd
- Voedselgerelateerde virale ziekten: waarschijnlijk omvangrijk

Voedselveiligheid: beheers alle schakels van de keten

- agrarische fase, inclusief import
- industriële verwerking en/of ambachtelijke bereiding
- distributie
- consument

de voedselketen



Essenties van HACCP

(Hazard Analysis and Critical Control Point System)

Pro-actief

- ➔ 1 Identificeren van gevaren
- ➔ 2 beheersen van gevaren waar nodig:
beheersing op kritische punten

Correct uitvoeren systeem

- Nota Bene: HACCP is maatwerk !

De 7 principes van HACCP (vergelijk Artikel 30 WHL)

1. Gevaren analyse
2. Identificatie CCP's
3. Opstellen kritische limieten t.b.v. monitoring
4. procedures en werkvoorschriften
5. Correctieve acties
6. Verificatie
7. Documentatie en registratie

Hygienecodes:
ondernemer heeft
te maken met
4 t/m 7

Bedrijfsseizingsystemen
(stap 1-7 te verzorgen)

Moeilijkste onderdelen van HACCP

- Gevaren analyse
- Documentatie
- Verificatie

which hazards in food?

- chemical hazards
- biological hazards
- physical hazards

Europese Unie

- Hygiëne Richtlijn 93/43
 - HACCP -achtige benadering
 - Hygiëne Codes
- Herziening Veterinaire Richtlijnen
 - de vlees-, vis- en melksectoren hebben/krijgen vergelijkbare aanpak
- '98/'01: ingrijpende herziening 93/43
 - overal HACCP, behalve boerderij



belangrijke IGB projecten (1999)

- industriële HACCP
- implementatie hygiëne codes
- micro richtwaarden in hygienecodes
- opbouw kennissysteem risico
 - > samenwerking met andere instituten

Risk analysis anno 1996

- Risk Assessment
- Risk Management
- Risk Communication

Microbiological Risk Assessment

items of interest:

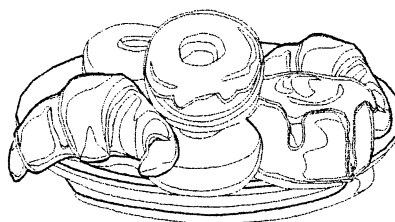
- exposure
 - monitoring & surveillance
 - challenge tests
 - modelling programs
- hazard characterisation
 - dose-response relation

Annapolis US, may '96
Expert Drafting Group Codex Committee on Food Hygiene
"Principles and Guidelines for the Application of
Microbiological Risk Assessment"

steps:

1. define Purpose of Risk Assessment
2. Hazard Identification
3. Exposure Assessment
4. Hazard Characterization
5. Risk Characterization
6. produce Formal Record

**practical risk assessment
how to do it?**



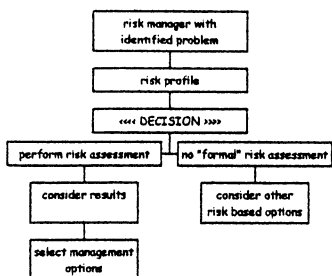
Revised Sequence of Risk management

**CODEX DRAFTING MEETING Brussels
15/9/99**

**Risk analysis
volgorde anno 1996:**

1. Risk Assessment
2. Risk Management
3. Risk Communication

Sequence of Risk management: overview



Preliminary Steps

- Identification of Manager
[e.g. national authority having jurisdiction]
- Identification of Problem
- Risk Profile

Decision on Risk Assessment: yes/no

IF YES:

- Risk assessment policy
- Risk assessment: scope and range
- Commissioning Risk Assessment

Decision on Risk Assessment: yes/no

IF NO:

- Consider other risk based options eg
 - forbidding the import,
 - making a restrictive/prohibitive law,
 - banning the product,
 - apply Precautionary Principle
 - no intervention

RISK ASSESSMENT

- Functional separation between risk management and assessment,
- but based on directives by manager:
 - risk assessment policy
 - risk assessment scope & range

after Risk Assessment is finalised:

- Consider Risk Assessment results
 - Relative to tolerable risk

Risk Management options

- Identification of Available Options e.g.
 - Precautionary Principle
 - FSO
 - ♦ regional considerations
- Selection of preferred options
- Final Management Decisions

(informal) risk management of food is already applied, at two levels:

- government
 - application of legal standard measures, new EC & Codex rules
- processor
 - application of food safety systems (HACCP) and laboratory accreditation

Risk Management: Food Safety Objectives

- policy: how safe should it be?
- what level of consumers health protection?
 - FOOD SAFETY OBJECTIVES
 - "kwantitatieve veiligheids doelstellingen"
- equivalence: WTO/SPS
- how to quantify risks?

FSO: verschillende benaderingen EU discussie okt. '99

- Codex Food Inspection and Certification Systems:
(An FSO is) the reason/purpose for a sanitary measure, and which includes a description of the expected/desired extend of control food borne hazards resulting from application of a sanitary measure.
- Codex Food Hygiene:
A FSO is a statement based on a risk analysis process, which expresses the level of a hazard in a food that is tolerable in relation to an appropriate level of protection.

Welke risico's lopen we ?

Methoden en inleiding cases

M.P. van Veen
LBM/RIVM

rivm

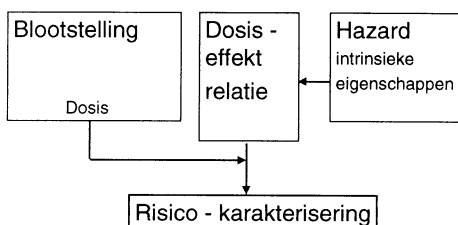
Inhoud

Humane risicoschatting

- Waaruit bestaat risico ?
 - ↳ Blootstelling
 - ↳ Effect
 - ↳ Risico-karakterisering
- Voorbeeld: kleurstoffen in textiel
- Cases

rivm

Waaruit bestaat risico ?



rivm

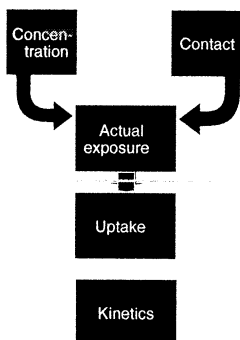
Blootstelling

Contact met een concentratie van chemische stof/straling/micro-organismen

Routes

- Inhalatoir: via de longen
- Oraal: via maag-darmkanaal
- Dermaal: via de huid
- (Invasief: via bloedbaan)

rivm



rivm

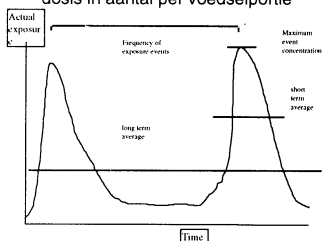
Blootstelling als verdeling

- Blootstellingen en blootstellingsfactoren hebben vaak een verdeling
 - ↳ hanteren via 'worst case' aannamen (erger kan niet: hoogste blootstelling bij hoogste productconcentratie)
 - ↳ hanteren via verdelings-analyse (verdeling van blootstellingsfactoren als basis)
- Verdeling gekarakteriseerd door percentielen: vraag is welke te gebruiken

rivm

Dosis

- Snelheid waarmee stof het lichaam binnen komt - mg/kg/dag
- Dagdosis (aantal micro-organismen per dag) of dosis in aantal per voedselportie



rivm

Effekt

Dosis - effectrelatie

Basis:

- Experimenten met proefdieren (stoffen, micro-organismen)
- Experimenten met mensen (micro-organismen)
- Epidemiologische gegevens (stoffen en micro-organismen)

Toediening:

- Route - oraal, inhalatoir, dermaal
- Wijze waarop - matrix, samenstelling

rivm

Risico - Karakterisering

Stoffen: veiligheidsfactoren

Vertaling van NOAEL naar norm via

$$\text{TDI} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{SF}_1 * \text{SF}_2 * \text{SF}_3 * \dots}$$

rivm

Risico - karakterisering

Micro-organismen

Aannamen bij dosis-effect relatie

- Random distribution of pathogens in the food (poisson distribution)
- Independent action of organisms
- Single hit: one organisme may cause the disease

rivm

Risico - karakterisering

- Margin of safety:
MOS = NOAEL / Dosis
Veiligheidsfactoren nog toe te passen
- Vergelijking met norm (ADI, TDI)
Is dosis groter dan norm? Veiligheidsfactoren reeds toegepast bij afleiding norm
- Berekend risico in getroffen per miljoen
Genotoxiciteit: Aanvaarde risicogrens (1×10^{-6})
Micro-organismen: getroffen per miljoen
- Populatie risico
Hoeveel mensen hebben welke effecten?

rivm

Voorbeeld

Azokleurstoffen in textiel

- Kleurstof gekoppeld aan mogelijk carcinogeen amine
- Na verbreken binding komt amine vrij
- Azo-kleurstoffen regelmatig gebruikt in textiel (voor warenwetbesluit)
- Vraag: wat is risico bij dragen textiel

rivm

Voorbeeld: blootstelling

- Eerste instantie: 'harde' chemische bepaling: maximaal totaalbeeld
- Tweede instantie:
 - ↳ hoeveel carcinogeen amine komt vrij ?
 - ↳ Wat is effect van wassen ?
- Blootstelling amine
 - ↳ vrije aminen
 - ↳ Aminen vrijgemaakt uit kleurstof

Levert: relevante product-concentratie

rivm

Voorbeeld: dosis

- Afgifte amine
- Transport naar huid (zweet, oppervlak)
- Draagfrequentie
- Opname in lichaam
 - ↳ amine: snel
 - ↳ kleurstof: langzaam

Levert: opname in mg/kg lichaamsgewicht/dag

rivm

Voorbeeld: effect

- Eindpunt effecten: kankervorming, benzidine bewezen humaan carcinogeen
- Aannee van lineair (multistage) verband tussen dosis en kankervorming
- Norm (US-EPA afleiding) 0.3 ng/persoon/dag voor 1×10^{-6} risico

Levert: dosis-effekt relatie

rivm

Cases

Cases

- Ethylcarbamaat in voedsel
- Ftalaten in babyspeelgoed
- *Bacillus cereus* in Red bean curd

Elementen

- In voedsel of in consumentenproduct
- chemische stof of micro-organisme

rivm

Ethylcarbamaat

Blootstelling

- In gefermenteerd voedsel
 - ↳ sterk alcoholische dranken
 - ↳ verder brood, zuivel
- Van natuurlijke oorsprong

Hazard

- genotoxisch carcinogeen

rivm

Ftalaten

Blootstelling

- Weekmakers in PVC
 - ↳ bijtringen
 - ↳ verpakkingsmateriaal, buizen, vloerbedekking
 - ↳ verf

Hazard

- Lever- en nierschade
- Hormoonverstoring ?

rivm

Red bean curd

Sojablokken in rode saus: oosters product

Blootstelling

- Besmetting met *Bacillus cereus*
- Gebruik als marinade

Hazard

- Voedselvergiftiging

rivm

Bijlage 3 Cases

3.1 Ftalaten in bijtringen

Probleemschets

Ftalaten zijn chemische verbindingen die in PVC worden toegepast als weekmaker. Dit PVC wordt gebruikt in een groot aantal producten, zoals verpakkingen, vloerbedekking, folie, buizen, douchegordijnen en speelgoed. Onder andere zijn ftalaten aangetroffen in bijtringen en dierfiguren voor baby's. Er zijn diverse ftalaten te onderscheiden. Het vroeger veel toegepaste ftalaat voor de productie van zacht PVC is di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP). Tegenwoordig wordt in babyspeelgoed vooral diisononylftalaat (DINP) toegepast.

Ftalaten worden ervan verdacht dat zij de lever en nieren kunnen aantasten en dat enkele ervan mogelijk een hormoonverstorende werking hebben. Voor DINP (dat qua chemische structuur sterk lijkt op DEHP) zijn toxicologische gegevens beperkt beschikbaar. Deze gegevens wijzen niet op een carcinogene of genotoxische⁵ werking. Voor DEHP bestaan wel voldoende gegevens uit proefdierstudies. Ook DEHP wordt niet beschouwd als genotoxisch. Bij ratten worden bij hoge doseringen levertumoren aangetroffen; de relevantie hiervan voor de mens is twijfelachtig. Verder is aangetoond dat DEHP testes-atrofie in ratten veroorzaakt; jonge dieren zijn hiervoor gevoeliger. Humane data zijn nauwelijks beschikbaar.

Vanuit Denemarken werd de Inspectie op 2 juni 1997 op de hoogte gebracht van het voorkomen van zeer hoge ftalaatafgiften (met name DINP) bij zachte PVC bijtringen. In Denemarken heeft een vrijwillige 'recall' van deze producten plaatsgevonden.

In Nederland is door de Inspectie naar aanleiding daarvan een oriënterend afgifteonderzoek uitgevoerd. Met behulp van een ultrasoon bad werd de afgiftesnelheid van DINP uit bijtringen bepaald op 5,1 µg/min/10 cm² (worst case benadering). De contacttijd die destijds werd aangenomen bedroeg 6 uur (=toen gangbaar gebruikte sabbeltijd).

De vraag is of het toepassen van ftalaten in bijtringen nadelige gevolgen kan hebben voor blootgestelde kinderen en of op grond hiervan in Nederland ook maatregelen moeten worden genomen.

⁵ Genotoxisch: in staat om erfelijk materiaal te veranderen.

Opdracht

Als medewerker van de Inspectie W&V wordt je advies gevraagd over het hierboven beschreven probleem. Om te kunnen aangeven of er sprake is van een risico voor de gezondheid, waardoor maatregelen (risicomanagement) noodzakelijk zijn, voer je een risicoschatting uit. Probeer een advies op te stellen en volg hierbij de volgende vragen:

Benodigde gegevens

1. Welke gegevens zijn nodig voor deze risicoschatting?
2. Hoe of waar verkrijg je deze gegevens?

Knelpunten met betrekking tot beschikbare gegevens:

3. Zijn de beschikbare gegevens toereikend?
4. Zo nee, welke gegevens ontbreken? In hoeverre kan de (regionale) Inspectie deze aanleveren?

<Achtergrondgegevens uitdelen>

Gezondheids/risico bepaling

5. Mag je op basis van deze gegevens concluderen dat er sprake is van een gezondheidsrisico?
6. Welke aannames moet je maken?
7. Wat zijn de knelpunten bij de schatting van het gezondheidsrisico?
8. Wat is voornamelijk de beperkende stap ?

Advies

9. Wat is je advies:
 - a) Als je concludeert dat er geen sprake is van een gezondheidsrisico?
 - b) Als er wel sprake is van een gezondheidsrisico?
 - c) Bij twijfel of onduidelijkheid?
10. Welke overwegingen spelen hierbij een rol?

Achtergrondgegevens

Dosis

- De achtergrondbelasting van ftalaten via de voeding voor zuigelingen wordt geschat op 1/3 van de TDI.
 - In kinderartikelen wordt vooral DINP toegepast. DINP bestaat uit een cluster van isomeren, dit bemoeilijkt de analyse.
 - Standaard methode voor de afgifte is niet beschikbaar.
1. Met behulp van een ultrasoon bad werd de afgiftesnelheid van DINP uit bijtringen bepaald op 5,1 $\mu\text{g}/\text{min}/10\text{ cm}^2$ (worst case benadering). De contacttijd die destijds werd aangenomen bedroeg 6 uur (=toen gangbaar gebruikte sabbeltijd).
 2. Schudden in een 'head over heels' apparaat leverde een gemiddelde afgifte van 3 $\mu\text{g}/10\text{ cm}^2/\text{min}$ (interlab betrouwbaarheid 44%).
 3. Bij een kauwtest (vrijwilligersstudie volwassenen) bleek de gemiddelde afgifte 1,4-2,4 $\mu\text{g}/10\text{ cm}^2/\text{min}$ te bedragen, met een uitschieter van 8,9 $\mu\text{g}/10\text{ cm}^2/\text{min}$.

Dosis-respons

- Geen gegevens, alleen TDI-waarden beschikbaar (zie onder).
- Uit nader onderzoek bleek; geen hormoonverstorende werking van DINP.

Conclusie uitgevoerde kwantitatieve risico-analyse (RIVM en SCSTEE):

De afgifte van DINP uit zacht PVC kinderspeelgoed kan in het worst case scenario de TDI overschrijden. Hierbij is uitgegaan van een maximale sabbeltijd van 3 uur per dag⁶, gewicht van 8 kg, 10 cm^2 sabbelopervlak, uitschieter van vrijwilligersstudie voor afgifte (worst case; zie boven).

FTALAAAT	NOAEL $\text{mg}/\text{kg}/\text{dag}^1$	TDI $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dag}^1$	Max.afgifte $\mu\text{g}/10\text{cm}^2/3\text{ uur}$	Inname $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dag}^1$	Veiligheids- factor*
DINP	15	150	1600	200	75
DNOP	37	370	750	95	380
DEHP	3.7	37	1600	200	19
DIDP	25	250	140	17.5	1420
BBP	20	200	7.5	0.95	20000
DBP	52*	100**	3.5	0.40	26000

* A margin of safety >100 is recommended

¹ Per kg lichaamsgewicht per dag

⁶ Naar aanleiding van een onderzoek van LU Wageningen naar de duur van sabbelen door kleine kinderen.

3.2 Ethylcarbamaat in levensmiddelen

Probleemschets

Ethylcarbamaat (ETC) of urethaan komt voor in gefermenteerd voedsel (o.a. brood, kaas en alcoholische dranken), meestal tot een maximale concentratie van 10 ppb. De stof wordt bij fermentatie gevormd uit natuurlijke componenten in het voedsel; de vormingsmechanismen zijn niet precies opgehelderd. De hoogste gehalten aan ETC komen voor in sterk-alcoholische dranken. In 1991 werd door de Keuringsdienst van Waren in Zutphen onderzoek verricht naar het voorkomen van ETC in Slivovitsj van diverse herkomst. De gehalten varieerden van 520 tot 965 ppb. ETC is een genotoxisch carcinogene stof⁷ voor verschillende soorten proefdieren en via verschillende toedieningsroutes, waaronder de orale route. Er bestaan in Nederland geen richtlijnen voor de maximaal toelaatbare concentratie in levensmiddelen en (sterke) dranken. In principe wordt door de Inspectie sinds 1986 de Canadese richtlijn als 'norm' aangehouden voor alcoholische dranken. Deze richtlijn hanteert een Tolerable Daily Intake (TDI) voor de mens van 0,3 µg/kg lichaamsgewicht/dag voor ETC in alcoholische dranken. Deze waarde werd afgeleid uit koppeling van proefdiergegevens met gegevens uit verschillende Canadese bestanden met voedselconsumptiegegevens. Het RIVM heeft in een onderzoek bevestigd dat er vanuit het oogpunt van de volksgezondheid voldoende argumenten bestaan voor interventie tegen sterke dranken, wanneer de TDI wordt overschreden.

Gezien de carcinogeniteit van ethylcarbamaat is het de vraag of de gecombineerde blootstelling door het consumeren van verschillende levensmiddelen waarin ethylcarbamaat kan voorkomen,, een risico voor de volksgezondheid oplevert (een preventieve risicoschatting).

⁷ stof waarvoor geen drempelwaarde is vast te stellen waarbeneden blootstelling niet tot kanker zal leiden; iedere belasting met een genotoxisch carcinogene stof gaat gepaard met een zeker risico op kanker.

Opdracht

Als medewerker van de Inspectie W&V wordt je advies gevraagd over het hierboven beschreven probleem. Om te kunnen aangeven of er sprake is van een risico voor de gezondheid, waardoor maatregelen (risicomanagement) noodzakelijk zijn, voer je een risicoschatting uit. Probeer een advies op te stellen en volg hierbij de volgende vragen:

Benodigde gegevens

1. Welke gegevens zijn nodig voor deze risicoschatting?
2. Hoe of waar verkrijg je deze gegevens?

Knelpunten met betrekking tot beschikbare gegevens:

3. Zijn de beschikbare gegevens toereikend?
4. Zo nee, welke gegevens ontbreken? In hoeverre kan de (regionale) Inspectie deze aanleveren?

<Achtergrondgegevens uitdelen>

Gezondheids/risicobepaling

5. Mag je op basis van deze gegevens concluderen dat er sprake is van een gezondheidsrisico?
6. Welke aannames moet je maken?
7. Wat zijn de knelpunten bij de schatting van het gezondheidsrisico?
8. Wat is voornamelijk de beperkende stap ?

Advies

9. Wat is je advies:
 - a) Als je concludeert dat er geen sprake is van een gezondheidsrisico?
 - b) Als er wel sprake is van een gezondheidsrisico?
 - c) Bij twijfel of onduidelijkheid?
10. Welke overwegingen spelen hierbij een rol?

Achtergrondgegevens

Ethylcarbamaat in niet-alcoholische levensmiddelen, in µg/kg (Bron: Battaglia et al, 1990)

Levensmiddel	Aantal monsters	Gemiddelde	Range	Referentie
Brood	10	7	3-15	Zimmerli et al 1986
Brood	4	1.3	0.7-1.6	Ough 1976
		30 ¹	10-61	Ough 1976
Brood	30	1.8	n.d.-8	Canas et al 1989
Brood	9	< 5		Dennis et al 1989
Melk (gepasteuriseerd)	1	0.3		Zimmerli et al 1986
Melk (UHT, longlife)	1	0.3		Zimmerli et al 1986
Melk (Gehomogeniseerd)	1	0.0		Ough 1976
Melk (skimmed)	1	2.8		Ough 1976
Yoghurt	1	1.0		Ough 1976
Yoghurt	1	<0.3		Zimmerli et al 1986
Yoghurt	12	n.d.	n.d. -3	Canas et al 1989
Yoghurt	9	< 1		Dennis et al 1989
Kaas	15	n.d.	n.d.	Canas et al 1989
Kaas	19	< 5	<5-6	Dennis et al 1989
Appel-azijn	1	3.3		Zimmerli et al 1986
Cider	8	n.d.	n.d.-3	Canas et al 1989
Olijven	1	1.1		Ough 1976
Zuurkool	1	0.3		Zimmerli et al 1986
Soja saus	1	4.4		Ough 1976
Soja saus	6	14	n.d.-46	Canas et al 1989
Sinaasappelsap	1	1.5		Ough 1976
Thee	6	n.d.	n.d.	Canas et al 1989

¹ Extraction under acidic (1 N hydrochloric acid) conditions

nd: niet detecteerbaar

Ethylcarbamate in alcoholic beverages and foods; a review (Battaglia et al 1989)

- Tijdens opslag van alcoholische dranken neemt, onder invloed van zonlicht, de ETC concentratie toe (verschil bekeken na 7 weken).

Gemiddelde Consumptie levensmiddelen (in gram/dag) (Bron: Voedselconsumptiepeiling 1998, 5958 personen van 0-75 jaar)

Levensmiddel	Gebruikers ¹			
	Percentage gebruikers	gemiddelde	mediaan	Standaard afwijk.
Brood	84	89	74	62
Melk, volle	15	176	116	118
Melk, halfvolle	56	267	220	211
Melk, magere	4	255	197	235
Yoghurt, volle	10	116	99	75
Yoghurt, magere	18	129	108	84
Kaas	60	32	25	24
Appel-azijn	Produkt komt niet voor in de VCP			
Cider	Produkt komt niet voor in de VCP			
Olijven	8	6	4	7
Zuurkool	4	78	75	40
Soja saus	7	6	4	5
Sinaasappelsap	24	167	120	142
Thee	62	434	327	397

¹ Mensen die het produkt daadwerkelijk gebruikt hebben gedurende het consumptie-onderzoek

Reactie Inspectie op ETC in sterke dranken (1992):

- Sinds 1986 Canadese richtlijn: TDI voor de mens van 0,3 µg/kg lichaamsgewicht per dag (afgeleid uit proefdiergegevens).
- Via koppeling met Canadese voedselconsumptiepeilingen is het maximaal toelaatbare gehalte in sterke dranken opgesteld.
- Risicoschatting RIVM met behulp van lineair one hit extrapolatiemodel.

Risicoschatting ethylcarbamaat door RIVM:

- Beschikbare gegevens geven geen aanleiding rekening te houden met de interactie tussen ethanol en ethylcarbamaat.
- Humane data ontbreken over carcinogeniteit.

- Vanwege aangenomen carcinogeniteit dient het gehalte in voedingsmiddelen zo laag mogelijk te zijn.
- Eventueel discussiepunt; extrapolatie naar lage doses (door lineaire extrapolatie een ‘conservatieve schatting’?).

3.3 *Bacillus cereus* in ‘red/wet bean curd’

Probleemschets

Het product Sojablokken in rode saus, veelal in de handel onder de naam ‘red’ of ‘wet bean curd’, wordt geproduceerd in oriëntaalse landen en in ons land geïmporteerd. Hierdoor is een direct toezicht op het productieproces praktisch onmogelijk. Gebleken is dat dit product onder meer in Chinese restaurants gebruikt wordt bij de bereiding van babi pangang. Bekend is een geval dat vlees (buikspek) na het braden gemarineerd werd in een mengsel waarin onder meer ‘red bean curd’ zat. De marinade werd gedurende langere tijd (twee dagen) naar men zei gekoeld bewaard. Naar aanleiding van een voedselvergiftiging waarbij grote aantallen *Bacillus cereus* gevonden werden, eerst in de babi pangang en daarna in de marinade, bleek uiteindelijk de ‘red bean curd’ de bron. ‘Red bean curd’ is 10 jaar geleden in heel de EEG uit de handel genomen omdat in praktisch alle merken van dit product sterk wisselende aantallen *Bacillus cereus* gevonden werden. Momenteel is het weer in de handel en nog steeds worden grote aantallen *Bacillus cereus* aangetroffen. De wetgeving is echter een aantal jaren geleden gewijzigd. Momenteel kan, volgens het Warenwetbesluit Bereiding en Behandeling van Levensmiddelen, alleen worden opgetreden bij aantallen boven 100.000 kve/g⁸ (de wettelijke norm). Belangrijk is nog te weten dat ‘red bean curd’ ongeveer 10% zout bevat zodat in de verpakking geen verdere uitgroei kan plaatsvinden. Bij de bereiding van de marinade vindt echter verdunning plaats waardoor wel uitgroei kan optreden. De pH vormt geen belemmering voor uitgroei (pH=4-6). Zeker bij aantallen net onder de wettelijke norm hoeft er maar weinig te gebeuren om risico’s te introduceren. De overtuiging is dat de bereiding van ‘red bean curd’ onvoldoende beheerst wordt zodat het product door het beoogd gebruik problemen bij de consument kan geven.

De vraag is hoe groot de kans is dat het gebruik van ‘red bean curd’ bij de bereiding van voedsel tot gezondheidsrisico’s leidt.

⁸ kolonie vormende eenheden per gram

Opdracht

Als medewerker van de Inspectie W&V wordt je advies gevraagd over het hierboven beschreven probleem. Om te kunnen aangeven of er sprake is van een risico voor de gezondheid, waardoor maatregelen (risicomanagement) noodzakelijk zijn, voer je een risicoschatting uit. Probeer een advies op te stellen en volg hierbij de volgende vragen:

Benodigde gegevens

1. Welke gegevens zijn nodig voor deze risicoschatting?
2. Hoe of waar verkrijg je deze gegevens?

Knelpunten met betrekking tot beschikbare gegevens:

3. Zijn de beschikbare gegevens toereikend?
4. Zo nee, welke gegevens ontbreken? In hoeverre kan de (regionale) Inspectie deze aanleveren?

<Achtergrondgegevens uitdelen>

Gezondheids/risico bepaling

5. Mag je op basis van deze gegevens concluderen dat er sprake is van een gezondheidsrisico?
6. Welke aannames moet je maken?
7. Wat zijn de knelpunten bij de schatting van het gezondheidsrisico?
8. Wat is voornamelijk de beperkende stap ?

Advies

9. Wat is je advies:
 - a) Is je concludeert dat er geen sprake is van een gezondheidsrisico?
 - b) Als er wel sprake is van een gezondheidsrisico?
 - c) Bij twijfel of onduidelijkheid?
10. Welke overwegingen spelen hierbij een rol?

Achtergrondgegevens

Aanvangsbesmetting

Er is vastgesteld dat het ingrediënt 'red bean curd' als grootste bron voor *Bacillus cereus* in babi pangang kan worden aangewezen.

Monster A 'red bean curd': $2,2 \cdot 10^5$ kve/g *B. cereus*

Monster B 'red bean curd': $2,5 \cdot 10^5$ kve/g *B. cereus*

Monster C 'red bean curd': $7,0 \cdot 10^3$ kve/g *B. cereus*

Een analysemonster weegt 10 tot 20 g. De opgegeven kiemgetallen zijn berekend per gram product. De inhoud van de verpakking van 'red bean curd' kan variëren van 450 g tot 2500 g.

Deze aantallen kunnen worden vergeleken met aantallen die in literatuur zijn vermeld voor groenten(-producten) en kruiden die zijn onderzocht omdat ze mogelijk ziekte veroorzaakt hebben (zie onderstaande tabel).

Aantallen ($\log_{10}$ kve/g)	Percentage van de monsters (n=1007) waarin dit aantal werd aangetroffen
<1	30%
1-2	39%
2-3	9%
3-4	10%
4-5	9%
>5	3%

Bereidingswijze

'Red bean curd' wordt in Chinese restaurants gebruikt voor de bereiding van babi pangang. 'Red bean curd' heeft een pasta-achtige consistentie met daarin blokjes 'red bean'. Het zoutgehalte bedraagt 10 %.

Voor het 'marineerproces' wordt de pasta in een dikke laag van 0,5 tot 1 cm dik op gekookte varkensbuik gesmeerd. Dit wordt vervolgens gedurende gemiddeld 1 à 2 dagen in de koelkast geplaatst, waarbij moet worden opgemerkt dat de temperatuur van de koeling regelmatig de 10 graden Celsius kan overschrijden. Er zijn ook situaties aangetroffen waarbij het marineren buiten de koeling (15-25 graden Celsius) gebeurde. Ook kan de bewaartermijn wel eens langer duren als de omzet niet zo groot is. De koelfaciliteiten in de Chinese keuken zijn vaak beperkt, en kruisbesmetting met rauwe grondstoffen (zoals prei) kan ook niet worden uitgesloten.

Bij bestelling van babi pangang behoeft het product alleen maar te worden opgewarmd, omdat het al eerder gekookt is. Naar het oordeel van de controleur vindt verhitting tot zo'n 80 à 90 graden Celsius plaats.

Groeimodellen

Groei van bacteriën is te voorspellen op twee manieren:

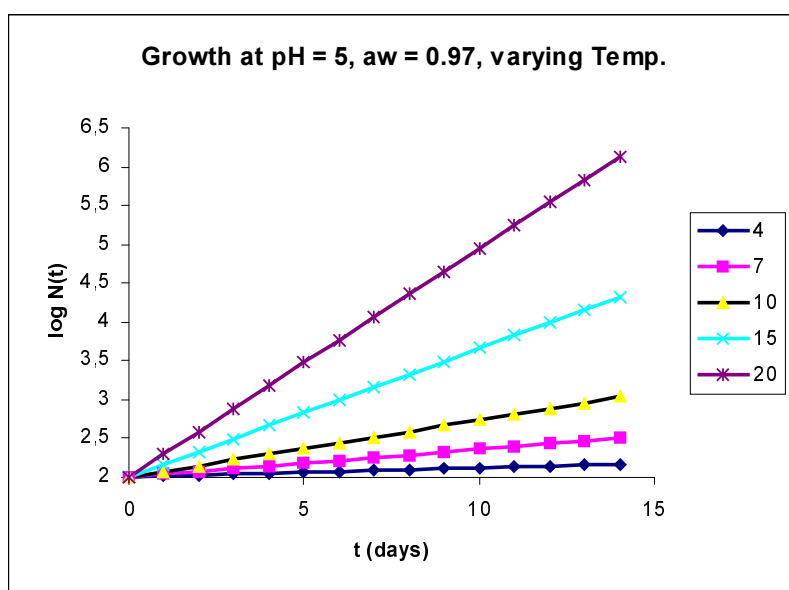
1. Gebruik maken van experimentele gegevens van de product/bacterie combinatie
2. Bacteriële groeimodellen; hierin wordt de groei voorspeld aan de hand van (o.a.) temperatuur, pH en wateractiviteit (aw, i.e. een maat voor de zoutconcentratie).

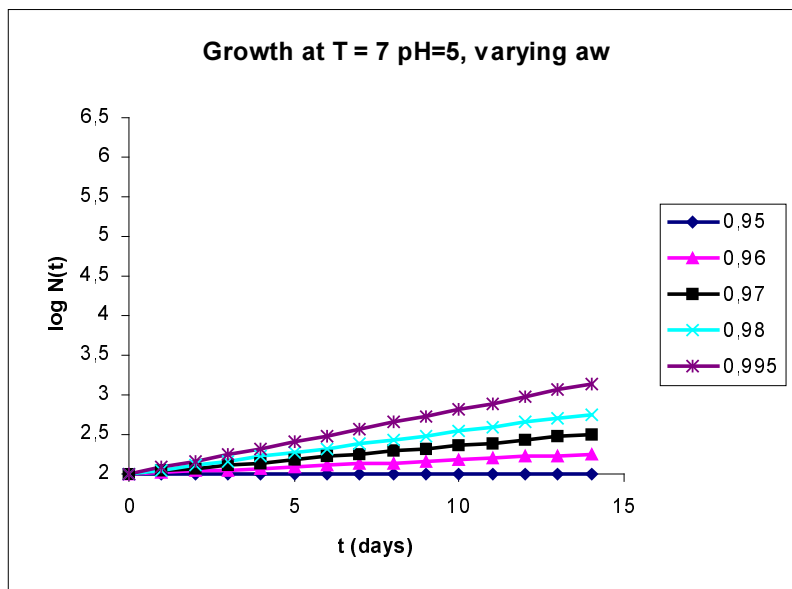
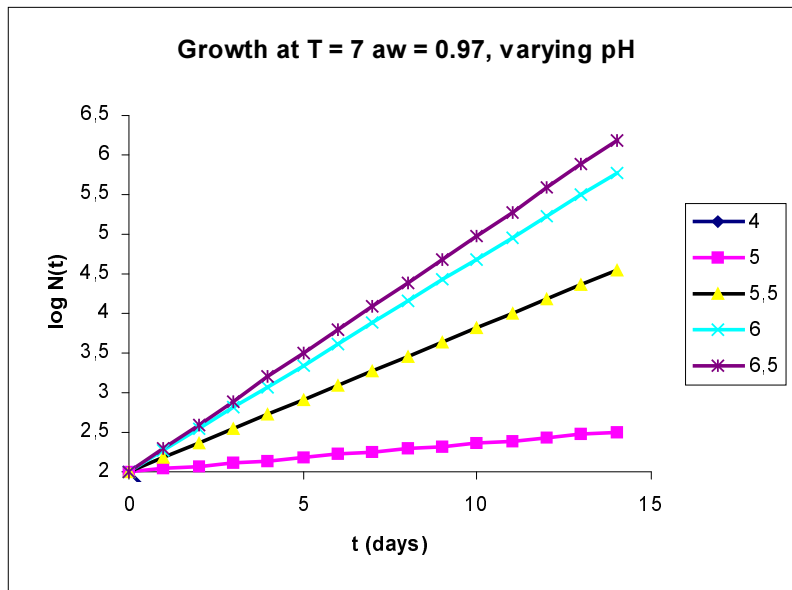
Omdat we (1) niet hebben, gebruiken we (2); verschillende modellen zijn in gebruik.

Exponentieel groeimodel

Aan de hand van de case-beschrijving valt op te maken dat naar verwachting de temperatuur $T = 7^{\circ}\text{C}$, $\text{pH} = 5$ en $\text{aw} = 0.97$. Maar door kleine veranderingen of fouten in het bereidingsproces, kunnen die waarden anders uitvallen.

Onderstaande drie figuren geven weer wat de invloed is op de voorspelde groei van variatie in T , pH en aw . Er is hier een exponentieel groeimodel gebruikt, zonder lag-fase (een aanloopfase voordat groei optreedt). Het model is dan op te vatten als een 'worst case' voorspelling. De getoonde toename is onafhankelijk van de beginconcentratie. In de figuren is $N = 100$ kve bij aanvang (op $t=0$) het uitgangspunt.





USDA Pathogen Modelling Program

Bij gebruik van het Amerikaanse USDA Pathogen Modelling Program, dat via internet te downloaden is, ziet de voorspelling er heel anders uit.

Bij T= 7°C, pH = 5 en aw = 0.97 voorspelt dit programma geen groei.

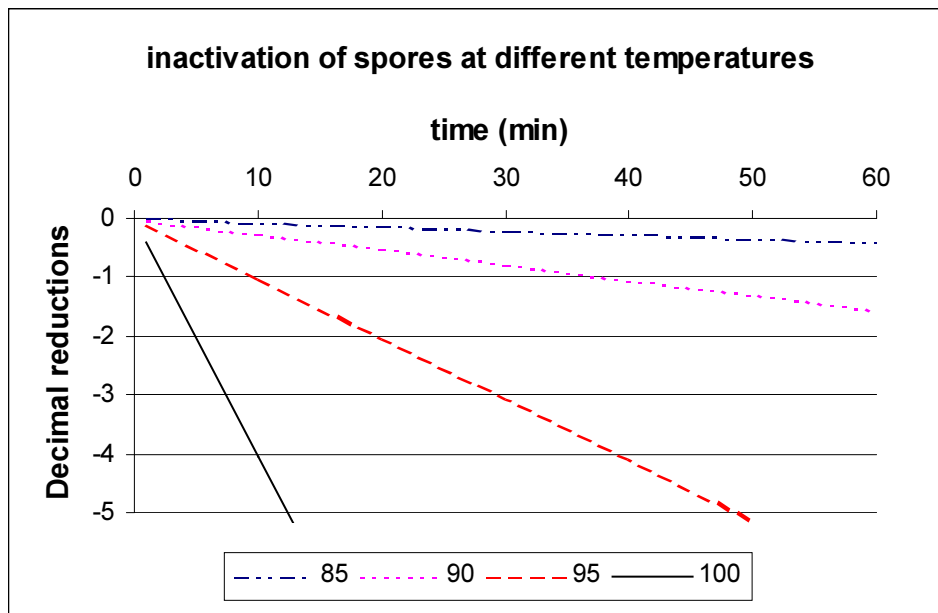
Ook bij een hogere pH en een hogere aw voorspelt dit programma geen groei binnen 14 dagen.

Echter, bij T=15°C wordt er zoveel groei voorspeld, dat het product binnen 14 dagen bedorven is.

Inactivatie

Door een hittebehandeling zijn de cellen, maar ook de sporen te doden. Voor de sporen geldt een D100-waarde van 2,48 minuten. Dat wil zeggen dat er één decimale reductie (10% overleving)

optreedt bij 2,48 minuten verhitten op 100 °C. Hoe de afsterving er bij verschillende temperaturen uitziet is weergegeven in onderstaande grafiek. De cellen worden veel sneller gedood.



Dosis-respons

Een gemiddelde portie babi pangang bevat ongeveer 250 g vlees. Als dit aan de buitenzijde gemarineerd is dan zit daar naar schatting 10 tot 50 g ‘red bean curd’ op.

Er zijn geen dosis-respons modellen beschikbaar. Een van de problemen daarvoor is het feit dat mensen niet ziek worden van de bacterie, maar van de toxinen die de bacterie kan vormen. Er zijn geen specifieke testen om deze toxinen aan te tonen en er zijn twee typen van toxinen:

1. *Braaktoxine*, voorgevormd in voedsel, hittestabiel, ongevoelig voor pH en enzymen.
2. *Enterotoxinen* zijn proteïnen die hitte-, zuur-, enzym- en pH gevoelig zijn. Ze zijn samengesteld uit verschillende componenten, welke allen aanwezig moeten zijn om een toxisch effect te verkrijgen.. Enterotoxinen kunnen voorgevormd worden in voedsel maar zijn hierin minder stabiel en worden tijdens maagpassage afgebroken. Intoxicatie treedt pas op na groei en toxineproductie in de darm.

Een vraag is ook of toxinen afkomstig zijn van de cellen of van de sporen van de *Bacillus cereus*. Sporen zijn veel minder gevoelig voor een hittebehandeling dan cellen. Het effect van opwarmen op het voorkomen van toxinen is daarom niet duidelijk.

Als houvast wordt voor de drempelwaarde meestal verwezen naar de literatuur, bijvoorbeeld:

“In the diagnosis of foodborne disorders presumed to be caused by *B. cereus*, levels of >10⁵ organisms per gram are considered as highly indicative that *B. cereus* is responsible” (Notermans et al, 1998, Food Control 9:217-223).

Bijlage 4 Deelnemerslijst

W. Beltman
RIVM
VIC
Postbus 1 / Postbak 104
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2507051
Fax: 030-2541511
Email: w.beltman@rivm.nl

J.R. Besling
Inspectie W&V, Regionale dienst Zuid-West
VI-team
Postbus 23081
3001 KB Rotterdam
Tel: 010-2828142
Fax: 078-6112200
Email: jb@igb.ro

C. Bouma
Inspectie W&V, Regionale dienst Noord
Paterwoldseweg 1
9700 AL Groningen
Tel: 050-5886000
Fax: 050-5886100
Email:

P.C. Bragt
Inspectie W&V, Algemene Directie
Postbus 16180
2500 BC Den Haag
Tel: 070-3406959
Fax: 070-3405435
Email:

M. van den Broek
Inspectie W&V, Regionale dienst Oost
Postbus 777
7500 AT Enschede
Tel: 053-4751111
Fax: 053-4771155
Email: matthe.van.den.broek@inspectwv.nl

R. van Buuren
Inspectie W&V, Regionale dienst Noord
Non-Food Chemie
Oostergoweg 2
8932 PC Leeuwarden
Tel: 058-2890205
Fax: 058-2890632
Email: richard.van.buuren@inspectwv.nl

C. Cuijpers
RIVM
LBM
Postbus 1 / Postbak 101
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2743226
Fax: 030-2744407
Email: carin.cuijpers@rivm.nl

R. van Dijk
Inspectie W&V, Regionale dienst Noord
Signalering
Paterswoldeweg 1
9700 AL Groningen
Tel: 050-5886000
Fax: 050-5886100
Email: remmelt.van.dijk@inspectwv.nl

A. Dusseldorp
RIVM
LBM
Postbus 1 / Postbak 101
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2743246
Fax: 030-2744407
Email: annelike.dusseldorp@rivm.nl

Y. v. Duynhoven
RIVM
CIE
Postbus 1 / Postbak 75
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2743480
Fax: 030-2744409
Email: y.van.duynhoven@rivm.nl

H. Eleveld
RIVM
LSO
Postbus 1 / Postbak33
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2744294
Fax: 030-2744428
Email: harry.eleveld@rivm.nl

H.P. van Egmond
RIVM
ARO
Postbus 1 / Postbak 3
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2742440
Fax: 030-2744403
Email: hp.van.egmond@rivm.nl

E.G. Evers
RIVM
MGB
Postbus 1 / Postbak 63
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2744149
Fax: 030-2744434
Email: eric.evers@rivm.nl

D. Fiolet
RIVM
LBM
Postbus 1 / Postbak 10
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2743634
Fax: 030-2744451
Email: danielle.fiolet@rivm.nl

E. Franssen
RIVM
LBM
Postbus 1 / Postbak 101
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2743316
Fax: 030-2744407
Email: ellis.franssen@rivm.nl

F.J. Gaikema
Inspectie W&V, Regionale dienst Noord
Signalering
Paterswoldseweg 1
9700 AL Groningen
Tel: 050-5886000
Fax: 050-5886100
Email: smtp: freek.gaikema@inspectwv.nl

P. Groothuis
Inspectie W&V, Algemene Directie
Postbus 16180
2500 BC Den Haag
Tel: 070-3406927
Fax: 070-3405435
Email:

A. Havelaar
RIVM
MGB
Postbus 1 / Postbak 63
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2742826
Fax: 030-2744434
Email: arie.havelaar@rivm.nl

R. Hittenhausen-Gelderblom
Inspectie W&V, Regionale dienst Noord West
Signalering PLT
Hoogte Kadijk 401
1018 BK Amsterdam
Tel: 072-5618444
Fax: 030-2422566
Email: renske.hittenhausen-gelderblom@inspectwv.nl

J. Jansen
Inspectie W&V, Algemene Directie
Account Food
Postbus 16108
2500 BC Den Haag
Tel: 070-3405090
Fax: 070-3405435
Email:

P. Janssen
RIVM
CSR
Postbus 1 / Postbak 1
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2743331
Fax: 030-2744401
Email: paul.janssen@rivm.nl

H.J. Jeuring
Inspectie W&V
Account Food
Postbus 16108
2500 BC Den Haag
Tel: 070-3405585
Fax: 070-3405435
Email: hans.jeuring@inspectwv.nl

A. Knaap
RIVM
CSR
Postbus 1 / Postbak 1
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2742117
Fax: 030-2744401
Email: ada.knaap@rivm.nl

H. Könemann
RIVM
CSR
Postbus 1 / Postbak 1
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2742739
Fax: 030-2744401
Email: hans.konemann@rivm.nl

T. Krediet
Inspectie van W&V, Regionale dienst Zuid-
West
VT-team
Postbus 23081
3001 KB Rotterdam
Tel: 078-6112100
Fax: 078-6112200
Email:

E. Lebret
RIVM
LBM
Postbus 1 / Postbak 10
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2744194
Fax: 030-2744451
Email: erik.lebret@rivm.nl

W.A. de Leeuw
Inspectie W&V, Regionale dienst Oost
Signalering Veterinaire Producten
De Stoven 22
7206 AX Zutphen
Tel: 024-3665131
Fax: 0575-588200
Email: wim.de.leeuw@inspectwv.nl

F. van Leusden
RIVM
MGB
Postbus 1 / Postbak 63
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2743008
Fax: 030-2744434
Email: frans.van.leusden@rivm.nl

D. Meijer
Inspectie W&V, Algemene Directie
Account Non Food
Postbus 16108
2500 BC Den Haag
Tel: 070-3406255
Fax: 070-3405435
Email: dirk.meijer@inspectwv.nl

G.J.M. Mittendorff
Inspectie W&V, Regionale dienst Zuid
Signalering Samengestelde Producten
Postbus 2280
5202 CG Den Bosch
Tel: 073-6249149
Fax: 040-2911600
Email:

M. Nauta
RIVM
MGB
Postbus 1 / Postbak 63
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2742805
Fax: 030-2744434
Email: maarten.nauta@rivm.nl

J. Nieuwenhuis
Inspectie W&V, Algemene Directie
Veterinaire Account
Postbus 16108
2500 BC Den Haag
Tel: 070-3405060
Fax: 070-3405435
Email:

J. Pieters
Inspectie voor de Volksgezondheid
Postbus 16119
2500 BC Den Haag
Tel: 070-3405858
Fax: 070-3405394
Email:

C. Postma-Koolen
Inspectie W&V, Regionale dienst Zuid West
Signalering Non-Food Productveiligheid
Postbus 23081
3001 KB Rotterdam
Tel: 010-2828100
Fax: 078-6112200
Email: zw@inspectwv.nl

M. van Raaij
RIVM
CSR
Postbus 1 / Postbak 1
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2743615
Fax: 030-2744401
Email: mtm.van.raaij@rivm.nl

H.A. van der Schee
Inspectie W&V, Regionale dienst Noord West
Signalering
Hoogte Kadijk 401
1018 BK Amsterdam
Tel: 020-5244600
Fax: 020-5244700
Email: henk.van.der.schee@inspectwv.nl

H. de Sitter
Inspectie van W&V, Algemene Directie
Postbus 16108
2500 BC Den Haag
Tel: 070-3405060
Fax: 070-3405435
Email:

W. Slob
RIVM
LEO
Postbus 1 / Postbak 12
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2743242
Fax: 030-2744446
Email: wout.slob@rivm.nl

W. Spiegelenberg
Inspectie W&V, Regionale dienst Zuid
Signalering
Postbus 2280
5202 CG Den Bosch
Tel: 073-6249149
Fax: 040-2911600
Email:

K. Strikwerda
Inspectie W&V, Regionale dienst Noord
Signalering Non Food
Paterwoldseweg 1
9700 AL Groningen
Tel: 050-5886000
Fax: 050-5886100
Email: ND@inspectwv.nl

L. Terwel
Inspectie W&V, Regionale dienst Zuid
Signalering
Postbus 2280
5202 CG Den Bosch
Tel: 040-2911500
Fax: 040-2911600
Email: loes.terwel@inspectwv.nl

M. van Veen
RIVM
LBM
Postbus 1 / Postbak 10
3720 BA Bilthoven
Tel: 030-2742053
Fax: 030-2744451
Email: mark.van.veen@rivm.nl

P. in 't Veld
Inspectie W&V, Regionale dienst Zuid
Signalering laboratorium
Postbus 2280
5202 CG Den Bosch
Tel: 073-6244511
Fax: 040-2911600
Email: paul.in.t.veld@inspectwv.nl

J.C. Wildervanck
Inspectie W&V, Algemene Directie
Account Non Food
Postbus 16108
2500 BC Den Haag
Tel: 070-3406818
Fax: 070-3405435
Email: coen.wildervanck@inspect.nl

B. Wit
Inspectie W&V, Regionale dienst Oost
Signalering Veterinaire Producten
De Stoven 22
7206 AX Zutphen
Tel: 024-3665153
Fax: 024-3442938
Email:

Bijlage 5 Verzendlijst

- 1 Prof. Dr. H.J. Schneider, Directeur-generaal Volksgezondheid
- 2 Dr. ir. M.W.J. Wolfs, algemeen directeur en hoofdinspecteur Inspectie
Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken
- 3 Dr. ir. P. Bragt, Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken
- 4 J.J.L. Pieters, arts, Inspectie Gezondheidszorg
- 5 Drs. D. Meijer, hoofdinspecteur Non-food, Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en
Veterinaire Zaken
- 6 Drs. H. Verburg, hoofdinspecteur Veterinair en Food, Inspectie Gezondheidsbescherming,
Waren en Veterinaire Zaken
- 7 Prof. Dr. J.J. Sixma, Voorzitter van de Gezondheidsraad
- 8 Ir. P.A. Lezenne Coulander, Directeur regionale dienst Noord
- 9 Mr. Ir. M.A.G. Kuipers, Directeur regionale dienst Oost
- 10 Dr. G.B. Sieswerda, Directeur regionale dienst Noord-West
- 11 R. N.B.M. Olie, Directeur regionale dienst Zuid-West
- 12 Drs. Th.L. Appelhof, Directeur regionale dienst Zuid
- 13-55 Deelnemers workshop
- 56 Depot Nederlandse Publicaties en Nederlandse Bibliografie
- 57-58 Directie RIVM
- 59 Dr. ir. G. de Mik
- 60 Dr. A. Opperhuizen
- 61 Prof. Dr. J. Vos
- 62 Dr. J. Meulenbelt
- 63 Ir. H.J. van de Wiel
- 64 Dr. P. van Zoonen
- 65 Prof. Dr. R.W. Stephany
- 66 Dr. ir. A.M. Henken
- 67-68 Auteur(s)
- 69 SBD/Voorlichting & Public Relations
- 70 Bureau Rapportenregistratie
- 71 Bibliotheek RIVM
- 72-86 Bureau Rapportenbeheer
- 87-100 Reserve exemplaren