

Yalelaan 2, Utrecht

IRAS - TOX, P.O.Box 80177, 3508 TD Utrecht, The Netherlands

Aan dr. ir. R. D. Woittiez
Directeur Milieu en Veiligheid
RIVM
A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven

*Institute for
Risk Assessment Sciences*

Division
Toxicology

Date
27 maart, 2009

Faxnumber
+31 (0)30 253 50 77
Telephone
+31 (0)30 253 52 65
E-mail
M.vandenBerg@uu.nl
Page
Page 1 of 1

Onderwerp: peer review RIVM rapport "De risico's van milieugevaarlijke stoffen in importcontainers (2007)

Geachte Dr Woittiez,

Naar aanleiding van het door u gedane verzoek tot peer review, treft u hierbij mijn analyse en review aan van het bovengenoemde RIVM rapport. Daarnaast is door mij een nadere evaluatie uitgevoerd van de gevolgde methodologische procedures door het RIVM en die van het Zentralinstitut für Arbeitsmedizin und Maritime Medizin in Hamburg.

Commentaar zal worden geleverd in volgorde van presentatie van de gegevens in het rapport, waarna ingegaan wordt op de gezamenlijk matras analyses en tot slot volgt mijn mening over de gepresenteerde conclusies door het RIVM en mogelijke consequenties op het gebied van risico-management.

Gedetailleerde opmerkingen n.a.v. het RIVM rapport:

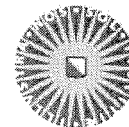
Pag. 15. paragraaf 2.2

Hier wordt terecht gesteld dat er geen regelgeving is, die verplicht stelt dat behandeling van goederen moet plaatsvinden met methylbromide. Er moet wel aangetekend worden, dat een advies van de Wereld Voedsel Organisatie (FAO) voor wat betreft het gebruik van methylbromide bij voedingsmiddelen inclusief de waarschuwing voor mogelijke gezondheidsschadelijke effecten wellicht ook had moeten worden opgenomen. Dit advies betreft in het bijzonder voedingsproducten met een redelijk vetgehalte. Ten tijde van het uitgebrachte advies waren al diverse voedselproducten bekend, die aanzienlijk verontreinigd waren met methylbromide. Het FAO advies is te vinden op de volgende weblink:
http://www.fao.org/inpho/content/documents/ylibrary/ad416e/TopFrameset.htm?MeBr/fumigation_of_loaded_freight_containers_with_methyl_bromideFrameset.htm~rightFrame

Pag 16-17. paragraaf 2.3

Het RIVM onderkent terecht het feit dat contaminatie van producten niet alleen optreedt door begassing met biociden, maar dat een deel van aangetroffen stoffen (waaronder benzeen en tetrachloormethaan) voortkomt uit productie processen. Hierbij dient opgemerkt te worden, dat in de westerse wereld het gebruik van deze stoffen al lang aan sterke beperkingen onderhevig is als het gaat om vervaardiging van





consumentenproducten. Dergelijke zwarte lijst stoffen worden regelmatig in buitenlandse consumenten producten gevonden en vormen een onzekerheid voor wat betreft risico's voor de volksgezondheid. Mijns inziens had dit van uit het risicomanagement (*in casu* het beleid) al veel eerder en grondiger opgepakt moeten worden.

Pag 21-22; paragraaf 4.1

De keuze van het RIVM van een matras als 'worst case' scenario is wetenschappelijk gezien een terechte keuze. Het is echter wel zo dat een verbreding van het onderzoek naar vethoudende voedingsproducten (bijv. cacaoboter, noten) en medicijnen een noodzakelijke verbreding had gegeven vanuit het oogpunt van de veiligheid voor consument en bijbehorende risicoschatting.

Pag 24; paragraaf 4.2.2.

Terecht geeft het RIVM hier aan dat metingen aan slechts twee matrassen uit twee containers een smalle basis is voor het doen van risico uitspraken over deze brede problematiek. Hierbij dient opgemerkt te worden, dat in het onderzoek gebruik gemaakt is van al bestaande data. Het RIVM is in de opdracht en onderzoeksvragen door de VROM-inspectie niet gevraagd om ten behoeve van de risicoschatting nieuwe analyses te verrichten (p.14). Verder geeft het RIVM zelf aan dat de representativiteit van deze matrassen voor gehele problematiek, inclusief andere producten onbekend is. Hierbij worden de variatie in vervoer en verschillen in gebruiksgoederen als belangrijke onzekerheid naar voren gebracht. M.i. was het belangrijk geweest om deze conclusie tekstueel scherper te stellen en de harde conclusie te trekken, dat op voorhand dit onderzoek niet tot een verantwoorde risicoschatting had kunnen leiden gezien het grote aantal variabelen.

Pag 26-27; paragraaf 4.2.2.

Het door het RIVM gebruikte uitdampingsmodel is niet nader door mij geëvalueerd, omdat hiervoor een andere expertise nodig is dan die van een toxicoloog. Wel valt op de het RIVM zelf kritisch is over de bruikbaarheid van dit model. Er wordt immers geconcludeerd dat het eindresultaat van de uitdamping vlak boven het matras niet met deze gegevens en experimentele opzet te voorspellen is. De verwachting van het RIVM is dat vooral de lange termijn concentraties, net boven het matras, hoger zullen uitvallen, dan berekend volgens de gebruikte methode. Dit benadrukt nog eens de onmogelijkheid voor een adequate risicoschatting met deze beperkte gegevens. Deze conclusie had zeker in de samenvatting moet worden weergegeven.

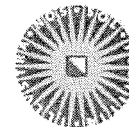
Pag 28-32; paragraaf 4.3.2.

De gekozen benadering voor een risicobenadering voor omstanders is plausibel en verantwoord. Hierbij valt op dat voor omstanders rond de containers gezondheidseffecten mogelijk zijn voor methylbromide, 1,2-dichloorethaan en chloormethaan. Deze conclusie is ook voldoende duidelijk weergegeven in de samenvatting.

Pag 32-35; paragraaf 4.3.3.

Bij de risicobeoordeling van consumenten door uitdamping van stoffen uit matrassen komt het RIVM tot de conclusie dat in het bijzonder methylbromide, 1,2-dichloorethaan, benzeen en vinylchloride kortdurend boven een maximaal toelaatbaar risico (MTR) liggen. Er wordt echter geconcludeerd dat geen van de onderzochte stoffen gezondheidsschade zal opleveren en ook het geschatte extra kankerrisico is naar verwachting verwaarloosbaar. Op grond van de uitgevoerde berekeningen is deze RIVM



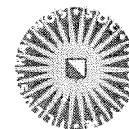


conclusie formeel juist. Er wordt echter in deze paragraaf op geen enkele wijze melding gemaakt van het feit dat de uitgevoerde metingen hebben plaatsgevonden met slechts één blootstellingsmodel (zie rapporten van het RIVM Knol et al 2005a, 2005b). Het is de vraag of deze eerder verkregen gegevens wel voldoende representatief zijn voor de variatie die kan plaatsvinden bij uitdamping van deze stoffen uit o.a. een matras. Immers zal de feitelijke concentratie boven een matras een functie zijn van verblijftijd in een container (methylbromide, dichloorethaan), het gebruikte productie proces (benzeen, vinylchloride), temperatuur, beluchting van de slaapkamer en het gebruik van type dekbed of deken. Daarnaast is onbekend in hoeverre het verschil in gevoeligheid tussen individuen een rol kan spelen, waarbij gedacht kan worden aan baby's, kinderen en personen met ademhalingsaandoeningen. Duidelijk is dat hierdoor een eenduidige conclusie voor de risico's van deze matrassen voor de consument niet goed berekend kan worden. In feite stelt het RIVM dit zelf ook (zie samenvatting). Het was wenselijk geweest om deze onzekerheden aan het eind van paragraaf 4.3.3 ook op helder wijze te verwoorden. Hierbij had ook de eerdere conclusie uit paragraaf 4.2.2, dat hogere concentraties dan bij de eigen metingen geconstateerd kunnen optreden (p. 27), moeten worden vermeld. Dit zou er theoretisch toe kunnen leiden, dat het RIVM via de uitgevoerde berekeningen de risico's van deze matrassen voor de consument mogelijk onderschat. Dit kan echter alleen worden vastgesteld door grote aantallen producten te gaan meten onder realistische blootstellingsscenario's en de vraag is hoe realistisch dit is gezien het grote aantal container producten dat Nederland dagelijks binnenkomt.

Pag 37; paragraaf 4.5

Hier wordt door het RIVM geconcludeerd dat directe gezondheidsrisico's door de aanwezigheid van methylbromide in voedsel producten en medicijnen niet te verwachten zijn. Deze conclusie is in het rapport niet wetenschappelijk en kwantitatief onderbouwd. Er wordt gedeeltelijk gerefereerd naar een eerder RIVM rapport door Knol et al. (2005). Bij nadere beschouwing van dit vroegere rapport moet geconstateerd worden dat het RIVM mogelijke gezondheidsrisico's niet kan uitsluiten voor met methylbromide besmette geneesmiddelen. In het rapport wordt geen melding gemaakt van nieuwe inzichten of onderzoek hieromtrent. Wanneer de eerdere door het RIVM geanalyseerde voedingsproducten uit het rapport van 2005 worden beschouwd, valt op dat het aantal vethoudende voedingsproducten beperkt is. Meer recente metingen en studies hebben aangetoond dat (vette) voedingsproducten, bijv. cacao, boter, hoge concentraties methylbromide kunnen bevatten. Op grond hiervan was het wenselijk geweest dat verder onderzoek naar de aanwezigheid in een breder scala van (vethoudende) voedingsmiddelen door het RIVM was voorgesteld om een beter 'worst case' scenario vast te stellen. Een dergelijk model kan dan gebruikt worden indien begassing met methylbromide door de Nederlandse overheid toegestaan blijft. Een dergelijke beleidsmatige beslissing zou overigens haaks staan op het advies van de Wereldvoedsel Organisatie (FAO) voor wat betreft het gebruik van methylbromide als begassingsmiddel (zie boven). Ook de aanwezigheid van broom in geneesmiddelen, die met methylbromide waren begast waren vraagt om nader onderzoek. Onduidelijk is immers in hoeverre bijv. de werkzaamheid van de actieve stof in het medicijn hierdoor schadelijk beïnvloed wordt. Het is opmerkelijk dat deze laatste situatie in feite getolereerd wordt door de overheid, terwijl tegelijkertijd de farmaceutische industrie zijn uiterste best doet om medicijnen zo zuiver mogelijk te krijgen tegen een vaak hoge kostprijs.





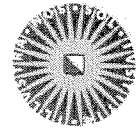
"Duplo" meting van matras door het RIVM en Zentralinstitut für Arbeitsmedizin und Maritime Medizin

Het RIVM heeft de email correspondentie met het Hamburgse onderzoeksinstituut aan mij ter beschikking gesteld voor een nadere evaluatie. Reden hiervoor zijn de verschillen in analyse-uitkomsten en interpretatie hiervan door enerzijds de wetenschappers van het RIVM en anderzijds Prof. dr. X. Bauer en dr. L. Budnik van het Zentralinstitut für Arbeitsmedizin und Maritime Medizin in Hamburg. Uit de gegeven informatie wordt in de loop van de correspondentie duidelijk, dat het Hamburgse instituut andere experimentele condities gebruikt voor het meten van vluchtige oplosmiddelen dan het RIVM. Wel gebruiken beide instituten een dynamische model, waarbij de gebruikte luchtstroom en kamervolume echter niet identiek zijn. Alleen al hierdoor kunnen beide metingen niet beschouwd worden als een exacte duplo meting, het geen ook nooit de uitdrukkelijke bedoeling geweest is van beide groepen onderzoekers. Opgemerkt kan verder worden dat uit de eerste communicatie tussen de onderzoekers naar voren lijkt te komen, dat het Duitse instituut een statisch model hanteert (geen luchtstroom). Dit blijkt niet het geval, maar volgt pas uit latere correspondentie tussen het RIVM en het Duitse Instituut. Ook het te gebruiken blootstellingsscenario voor een risicoschatting wordt door beide instituten anders gehanteerd. Het Duitse instituut heeft als oogmerk de situatie in een opslagruimte voor het personeel te imiteren, terwijl de geventileerde slaapkamer als blootstellingsmodel door het RIVM gehanteerd wordt. Verder maakt het Duitse instituut ook melding van het feit dat concentraties in het schuim binnen in de matras veel lagere concentraties bevatten, dan die gemeten aan de buitenzijde. Tussen de VROM-inspectie (initiatiefnemer) en beide instituten lijken geen eenduidige en nauwkeurige afspraken te zijn gemaakt over metingen van vergelijkbare delen van het matras. Gezien de verschillen aan de binnen en buitenzijde was dit zeer wenselijk geweest. Samenvattend moet over deze matras metingen geconcludeerd worden dat geen van de betrokken partijen de schoonheidsprijs verdienen voor het maken van afspraken over te volgen vergelijkbare methodologie. Als gevolg hiervan is het nu eigenlijk niet meer mogelijk om het verschil in metingen afdoende te verklaren. Simpel weg kan gezegd worden, dat de matras metingen van het RIVM en Zentralinstitut für Arbeitsmedizin und Maritime Medizin een vergelijking van appels met peren is geworden. Dit heeft echter niets te maken met onvoldoende wetenschappelijke kwaliteit van één van beide onderzoeksinstituten, maar vindt zijn oorsprong in onvoldoende onderlinge afspraken over de te volgen methodologie. Door publicaties in de pers is ten onrechte de indruk ontstaan, dat het hier om een methodologisch exacte duplo meting zou gaan Dit is echter gezien de methodologisch verschillen tussen beide instituten van uit wetenschappelijk oogpunt niet aan de orde.

Gepresenteerde conclusies in de samenvatting in het RIVM rapport (p. 3 en 9)

In de samenvatting en abstract maakt het RIVM duidelijk melding van het feit dat de zeggingskracht van de uitgevoerde metingen en risicoschattingen beperkt zijn. Dit met oog op de grote variatie van producten en blootstellingsscenario's. Het RIVM komt eveneens tot de conclusie dat kwantificering van mogelijke risico's niet mogelijk is door gebrek aan gegevens en eventuele gezondheidschadelijke effecten niet zijn uit te sluiten. Wel wordt geconcludeerd dat de metingen aan twee matrassen en een paar schoenen





geen onacceptabel gezondheidsrisico aangeven. Gezien de eerder genoemde onzekerheden geeft hiermee het RIVM een ogenschijnlijk dubbelzinnig advies in de richting van het risicomanagement. Het was waarschijnlijk beter geweest om nog uitdrukkelijker de nadruk te leggen op de beperkte bruikbaarheid van deze metingen en grote onzekerheid in relatie tot de omvang van dit probleem. Het was wenselijk geweest als in de samenvatting en abstract deze belangrijke onzekerheden (zie boven) scherper waren geformuleerd en ook voedselproducten en medicijnen hierin waren betrokken.

Algemene conclusies uit deze review

- ⇒ De verschillen in 1,2-dichloorethaan concentraties in het matras, zoals gevonden door het RIVM en Zentralinstitut für Arbeitsmedizin und Maritime Medizin, zijn niet te wijten aan slechte methodologieën, maar aan onvoldoende afspraken tussen de VROM-inspectie en beide instituten over goed vergelijkbare experimentele omstandigheden.
- ⇒ Het RIVM heeft in voldoende mate de zwakheden van de uitgevoerde metingen in relatie tot risicoschatting voor de consument onderkend in zijn rapport. Conclusies hadden echter uitdrukkelijker weergegeven kunnen worden, zodat politiek, pers en publiek dit mogelijk beter hadden opgepakt
- ⇒ De door het RIVM in dit rapport geconstateerde onzekerheden en conclusie omtrent gezondheidsrisico's voor de consument moet een adequate respons krijgen op het niveau van risicomanagement. Hiervoor ligt de verantwoordelijkheid m.i. bij het beleid, *in casu* de verantwoordelijke ministeries van VWS en VROM.
- ⇒ Het is zeer de vraag of de overheid verder onderzoek naar het voorkomen van deze stoffen in containerproducten moet gaan financieren. Om tot een verantwoorde risicoschatting te komen zal regelmatig een groot aantal consumenten producten geanalyseerd moeten worden. Dit hoge aantal metingen hangt samen met de grote variatie in producten, transportomstandigheden en verschillen in blootstelling. Daarnaast zullen ook meer geavanceerde en bruikbare blootstellingmodellen ontwikkeld moeten worden, waarin rekening gehouden wordt met bovengenoemde variatie. Het is dan ook voorstelbaar dat een verbod op het gebruik van biociden zoals methylbromide en 1,2-dichloorethaan bij close contact producten (bijv. matrassen, speelgoed etc), voedings- en geneesmiddelen veel kosten effectiever is. Tegelijkertijd, en eigenlijk in de eerste plaats, vallen hiermee dan ook mogelijke risico's op gezondheidschadelijke effecten voor de consument weg.

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. dr. h.c. Martin van den Berg
Hoogleraar Toxicologie
Hoofd Toxicologie Divisie en
Adjunct Directeur IRAS

