



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit*

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

**Aan de Minister voor Medische Zorg en Sport en
de Inspecteur Generaal van de Nederlandse
Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)**

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling
& onderzoek over**

**Gezondheidsrisico's van de overschrijving van de
maximale residulimiet van chloraat in
zuigelingen- en peutervoeding**

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoek**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact

T 088 223 33 33
risicobeoordeling@nvwa.nl

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Datum
29 oktober 2021

Aanleiding

In 2018 stelde de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) vast dat de 'maximum residue level' (MRL) van 0,01 mg/kg voor chloraat werd overschreden in zuigelingen- en peutervoeding. Deze MRL is een generieke waarde, vastgesteld in Verordening (EG) nr. 396/2005¹ voor niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen. Ook stelt de Verordening (EU) nr. 2016/1272 deze norm voor residuen van gewasbeschermingsmiddelen in voeding voor zuigelingen en peuters. Voor andere voedingsmiddelen dan zuigelingen- en peutervoeding is recent een Wijzigingsverordening³ tot stand gekomen waarin tijdelijke (hogere) MRL's zijn vastgesteld.

De branchevereniging van Nederlandse Fabrikanten van Kinder- en Dieetvoedingsmiddelen (VNFKD) liet de directie Handhaven vervolgens weten dat ze de gestelde MRL voor chloraatresiduen niet realistisch en haalbaar acht, en dat hogere residuconcentraties niet tot gezondheidsrisico's leiden. Volgens VNFKD wordt ondanks inspanningen van de industrie de MRL in 65 tot 70% van de producten overschreden. VNFKD vraagt de NVWA daarom te stoppen met het handhaven van deze norm.

De directie Handhaven van de NVWA heeft Bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) vervolgens om een advies gevraagd met betrekking tot de volgende onderzoeksvragen.

¹ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EG van de Raad.

² Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters.

³ Verordening (EU) 2020/749 van de Commissie van 4 juni 2020 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat de maximumgehalten aan residuen van chloraat in of op bepaalde producten betreft.

1. Wat is het effect op de voedselveiligheid voor a) peuters van 1-3 jaar en b) zuigelingen van 0-12 maanden wanneer er hogere concentraties chlooraat in de voeding, specifiek bedoeld voor deze doelgroep, zit?

2. Bij welke concentratie chlooraat in a) babyvoeding en b) zuigelingenvoeding zijn geen nadelige effecten op de gezondheid van deze doelgroep te verwachten?

3. Hoe gaan andere (Europese) landen met dit probleem om?

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

29 oktober 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/5205

Aanpak

BuRO heeft literatuuronderzoek verricht naar de toxicologie en gezondheidskundige grenswaarden van chlooraat en de bestaande risicobeoordelingen in kaart gebracht (zie bijlage I voor de gehanteerde zoekstrategie). Ook is informatie gezocht over de mogelijke introductieroutes van chlooraat in het productieproces van voedingsmiddelen en heeft BuRO zich door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) laten informeren over de vorderingen en discussies omtrent de Wijzigingsverordening⁴ met betrekking tot chlooraatresiduen in voedingsmiddelen. Verder zijn monitoringsdata van de NVWA in relevante voedingsmiddelen gebruikt om innames gebaseerd op voedingspatronen van (jonge) kinderen, te berekenen. Aangezien deze kwestie zich niet tot Nederland beperkt heeft BuRO via de EFSA Focal Points⁵ navraag gedaan naar de prioriteit, kennispositie en aanpak van deze probleemstelling in andere Europese landen. BuRO heeft via het Front Office Voedsel- en Productveiligheid bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) aanvullende informatie ingewonnen over de normen en monitoringsactiviteiten in landen buiten Europa. Tenslotte is aan RIVM gevraagd om de consumptiegegevens van de voedselconsumptiepeiling (VCP) en de NVWA-residumetingen te gebruiken voor innameschattingen van chlooraat van 1- tot 3-jarigen. Hierbij is ook gevraagd om een inschatting van het chlooraatgehalte in Nederlands drinkwater te maken.

Een onafhankelijke peer review was onderdeel van de totstandkoming van dit advies.

Bevindingen

- Chlooraten werden voornamelijk in herbiciden toegepast maar zijn binnen Europa niet meer toegelaten als gewasbeschermingsmiddel. Chlooraat kan ook via andere routes tijdens het productieproces in voedingsmiddelen terechtkomen. Mogelijke introductieroutes zijn het gebruik van gechloreerd (spoe)lwater, op chloor gebaseerde desinfectiemiddelen en additieven en technische hulpstoffen met chlooraatresiduen.
- Uit data blijkt dat bij een eenmalige blootstelling van de mens aan doseringen boven de 11 tot 23 mg/kg lichaamsgewicht methemoglobinemie (de vorming van hemoglobine met geoxideerd ijzer dat geen zuurstof meer kan transporteren) kan optreden. Dit proces veroorzaakt hemolyse (uiteenvallen van rode bloedcellen) en kan mogelijk leiden tot nierfalen. Eenmalige blootstelling aan chlooraat boven de 50 mg/kg lichaamsgewicht wordt als dodelijk beschouwd.
- Bij langdurige blootstelling veroorzaakt chlooraat effecten op de schildklier door competitieve remming van jodiumopname. Adaptieve processen kunnen vervolgens op langere termijn zorgen voor problemen met de schildklierfunctie, met name in gevoelige populaties zoals individuen met een (ernstig)

⁴ Verordening (EU) 2020/749 van de Commissie van 4 juni 2020 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat de maximumgehalten aan residuen van chlooraat in of op bepaalde producten betreft.

⁵ Focal Points zijn de contactpersonen voor EFSA en nationale autoriteiten, onderzoeksinstituten en andere belanghebbenden op het gebied van voedselveiligheid.

jodiumtekort of een verminderde schildklierfunctie. In ratten en muizen worden histopathologische effecten in de schildklier en verstoring van de balans van schildklierhormonen waargenomen. Er zijn geen studies naar deze effecten van chloraat bij de mens beschikbaar.

- De vertaling van de effecten op de schildklier bij een proefdier naar de mens is complex. Aangenomen wordt dat knaagdieren gevoeliger zijn dan de mens voor verstoring van de schildklierhormoonbalans. Er zijn bovendien onzekerheden over de gevoeligheid van kinderen voor de effecten van chloraat op de schildklier. Verder is er onduidelijkheid over wat het effect van een verstoorde schildklierhormoonbalans op het ontwikkelend brein van de foetus is. Ook is er een algemene onzekerheid of gezondheidskundige grenswaarden beschermend genoeg zijn voor hele jonge kinderen.
- EFSA heeft in 2015 een Tolerable Daily intake (TDI) van 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag afgeleid. Deze waarde komt voort uit een read-across vanuit perchloraat waarvoor een studie naar het effect op de jodiumopname in de mens beschikbaar is. Deze waarde is conservatief ten opzichte van gezondheidskundige grenswaarden die door andere autoriteiten worden toegepast. US EPA en Health Canada hanteren 30 µg/kg lichaamsgewicht per dag ter beoordeling van chronische effecten. BfR adviseert voor zowel chronische als acute effecten het gebruik van een grenswaarde van 10 µg/kg lichaamsgewicht per dag.
- BuRO ondersteunt de door EFSA vastgestelde TDI van 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag en past deze toe voor de risicobeoordeling: een sub-chronisch scenario waarbij gezien de leeftijdsgroep het gebruik van de meest conservatieve waarde gepast is. Bovendien is de blootstelling aan chloraat uit andere bronnen levenslang waardoor het gebruik van een grenswaarde voor chronische blootstelling op zijn plaats is.
- Uit het (beperkt) beschikbare epidemiologisch onderzoek naar de effecten van (per)chloraatblootstelling uit drinkwater bij zwangere vrouwen en neonaten wordt geen duidelijk verband gevonden tussen blootstelling en effecten op de ontwikkeling van het kind. BuRO concludeert daarom dat, gezien de lage (per)chloraatgehalten in Nederlands drinkwater en de voldoende jodiumvoorziening van zuigelingen die gevoed worden met zuigelingenvoeding (gegarandeerd door wettelijke limieten voor jodiumtoevoeging), de TDI van 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag ook voor zuigelingen tot vier maanden toegepast kan worden.
- Het meeste drinkwater in Nederland bevat geen chloraat, chloraatgehalten worden dan ook alleen gemeten als daar aanleiding toe is. In gebieden waar chloraat in oppervlaktewater aanwezig is, of waar chloraat wordt gebruikt bij de bereiding van drinkwater kan wel chloraat in het drinkwater aanwezig zijn. RIVM heeft voor deze gebieden een gemiddeld chloraatgehalte tussen de 1 en 11 µg/L afgeleid. Aangezien de dataset uit gerichte metingen bestaat, acht BuRO de waarde van 6 µg/L realistisch conservatief voor de blootstellingsberekeningen voor de Nederlandse situatie.
- De afgeleide gehalten in Nederlands drinkwater op basis van gemeten waarden liggen ruim onder de voorgestelde Europese norm van 0,25 mg/L (250 µg/L) in de lopende herziening van de Europese Drinkwaterrichtlijn. Deze voorgestelde norm is ook hoger dan de in 2018 door RIVM afgeleide gezondheidskundige richtwaarde van 70 µg/L. De voorgestelde Europese norm is daarmee mogelijk onnodig hoog voor de Nederlandse situatie en het hanteren van deze waarde zou kunnen leiden tot onnodige risico's.
- In metingen van chloraatresiduen in voedingsmiddelen door de NVWA in de periode van 2016 tot en met 2019 zijn concentraties aangetroffen tot 0,41 mg/kg in (opvolg)zuigelingenvoeding en 0,30 mg/kg in kant-en-klare vaste babyvoeding. Ook werden in enkele monsters van kant-en-klare vaste babyvoeding op basis van groenten en babyvoeding op basis van granen hoge chloraatgehalten aangetroffen (tot 0,25 mg/kg).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

29 oktober 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/5205

- Opvallend is de grote spreiding in chloraatgehalten binnen de geanalyseerde productgroepen van zuigelingen- en peutervoeding. De oorzaak van deze verschillen is niet te achterhalen op basis van de beschikbare gegevens.
- Voor kant-en-klare vaste babyvoeding op basis van fruit en babyvoeding op basis van granen is het aantal residumetingen beperkt. Dit brengt onzekerheid over de werkelijke bijdrage van deze voedingsmiddelen aan de totale blootstelling aan chloraat.
- Uit de blootstellingsberekeningen, waarin is uitgegaan van chloraatgehalten in drinkwater tussen de 0 en 11 µg/L, blijkt dat het gehalte in drinkwater een belangrijke factor is voor de totale blootstelling aan chloraat. Bij zuigelingen tot 1 jaar is de bijdrage uit drinkwater, in de gemiddelde blootstellingsscenario's waarbij is uitgegaan van een chloraatgehalte van 6 µg/L drinkwater, ongeveer 40 tot 50% voor de verschillende leeftijdsgroepen. Voor peuters van 1 tot 3 jaar bedraagt de blootstelling uit drinkwater 57% bij een gehalte van 6 µg/L drinkwater.
- Voor zuigelingen tot 1 jaar overschrijdt de blootstelling aan chloraat uit zuigelingenvoeding bij een gemiddelde inname (op basis van EFSA-gegevens en voedingsschema's van fabrikanten) en mediane residugehalten (P50 van de NVWA-residumetingen) de gezondheidkundige grenswaarde van 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag niet. Dit geldt ook voor het scenario waarbij de bijdrage uit drinkwater (met 6 µg chloraat/L) wordt meegenomen. Bij hoge consumptiehoeveelheden (op basis van EFSA-gegevens en voedingsschema's van fabrikanten) en hoge residugehalten (P95 van de NVWA-residumetingen) wordt de TDI voor alle leeftijdsgroepen tot 1 jaar overschreden; dit is ook het geval als de bijdrage uit drinkwater niet wordt meegenomen. Gezondheidsrisico's zijn dan niet uit te sluiten.
- Voor peuters van 1 tot 3 jaar blijft de chloraatblootstelling uit de totale voeding onder de gezondheidkundige grenswaarde. Dit geldt voor alle berekende scenario's, ook met de (hoge) bijdrage uit drinkwater. Voor deze leeftijdsgroep worden de gezondheidsrisico's als verwaarloosbaar beoordeeld.
- Als de voedingsmiddelen aan de geldende MRL van 0,01 mg/kg zouden voldoen, wordt de TDI van 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag niet overschreden. Voor de leeftijdsgroepen tot 1 jaar wordt de TDI overschreden bij chloraatgehalten boven de 0,04 mg/kg voor (opvolg)zuigelingenvoedingpoeder en vaste babyvoeding. Bij deze berekening is uitgegaan van hoge consumptiehoeveelheden en de aanwezigheid van 6 µg chloraat/L drinkwater. Het gehalte van 0,04 mg/kg in melkpoeder komt dan overeen met een gehalte van 0,01 mg/kg in bereide (opvolg)zuigelingenvoeding, met inachtneming van de aanwezigheid van chloraat in het drinkwater.
- Via de EFSA Focal Points geeft een aantal Europese landen, waaronder België, Ierland, Oostenrijk, Malta, Montenegro, Spanje, Turkije en Zwitserland aan ook metingen te verrichten naar chloraat in zuigelingen- en peutervoeding. Deze metingen zijn soms incidenteel van aard of zijn onderdeel van een groter monitoringsprogramma. De aanpak van chloraat in zuigelingen- en peutervoeding is soms een strikte handhaving van de geldende MRL (0,01 mg/kg), soms een case-by-case aanpak, of bestaat uit een open dialoog met de industrie waarin naar oplossingen wordt gezocht om het chloraatgehalte te verlagen. Het Duitse BfR schrijft in een opinie dat incidentele inname van drinkwater met een chloraatgehalte van 0,07 mg/L niet tot acute gezondheidseffecten zal leiden, ook niet als hier incidenteel zuigelingenvoeding mee wordt aangemaakt.
- Uit een rondvraag door RIVM blijkt dat er buiten Europa weinig activiteiten zijn omtrent de monitoring van chloraat in zuigelingen- en peutervoeding. Ook zijn er geen wettelijke limieten vastgesteld.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Beantwoording van de vragen

1. *Wat is het effect op de voedselveiligheid voor a) peuters van 1-3 jaar en b) zuigelingen van 0-12 maanden wanneer er hogere concentraties chlooraat in de voeding specifiek bedoeld voor deze doelgroep zit?*

Voor zuigelingen tot 1 jaar zijn op basis van de door de NVWA vastgestelde residugehalten bij een gemiddelde blootstelling aan chlooraat (gemiddelde consumptiehoeveelheden en het 50^{ste} percentiel (P50) van de residugehalten) de gezondheidsrisico's verwaarloosbaar. Bij hoge blootstelling (hoge consumptiehoeveelheden en het 95^{ste} percentiel (P95) van de residugehalten) zijn gezondheidsrisico's echter niet uit te sluiten.

Voor peuters van 1 tot 3 jaar wordt op basis van de blootstelling uit de totale voeding de kans op nadelige effecten op de gezondheid als gevolg van chlooraatinname als verwaarloosbaar beoordeeld. Deze berekeningen zijn gebaseerd op de door de NVWA bepaalde chlooraatgehalten in voedingsmiddelen en de blootstelling uit Nederlands drinkwater.

2. *Bij welke concentratie chlooraat in a) babyvoeding en b) zuigelingvoeding zijn geen nadelige effecten op de gezondheid van deze doelgroep te verwachten?*

Voor zowel zuigelingen als peuters leidt de geldende MRL van 0,01 mg chlooraat/kg product niet tot overschrijding van de gezondheidskundige grenswaarde. De gezondheidskundige grenswaarde (TDI van 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag) wordt voor zuigelingen tot 1 jaar overschreden bij chlooraatgehalten boven de 0,04 mg/kg in zuigelingenvoedingpoeder, opvolgzuigelingenvoedingpoeder en kant-en-klare commercieel verkrijgbaar babyvoedsel voor deze leeftijdscategorie. Met inachtneming van de bijdrage uit drinkwater komt een gehalte van 0,04 mg/kg in melkpoeder overeen met een gehalte van 0,01 mg/kg in bereide (opvolg)zuigelingenvoeding. Op basis van de NVWA-metingen kan worden geconcludeerd dat ongeveer een kwart van de (opvolg)zuigelingenvoeding voor zuigelingen tot 1 jaar deze waarde van 0,04 mg/kg in melkpoeder overschrijdt. Voor kant-en-klare babyvoeding ligt dit percentage onder de 10%. Een chronische overschrijding van de TDI betekent dat een gezondheidsrisico niet uit te sluiten is. Bij deze berekening is uitgegaan van een scenario met hoge consumptiehoeveelheden en de aanwezigheid van 6 µg chlooraat/L in drinkwater. Als 0,04 mg/kg het maximale chlooraatgehalte in peutervoeding is dan zal ook voor de leeftijdsgroep van 1- tot 3-jarigen de TDI niet worden overschreden.

3. *Hoe gaan andere (Europese) landen met dit probleem om?*

Binnen Europa zijn grote verschillen in de aanpak van chlooraat in zuigelingen- en peutervoeding. Een aantal Europese landen geeft via de EFSA Focal Points aan bekend te zijn met hoge chlooraatgehalten in zuigelingenvoeding. Een aantal landen verricht metingen of heeft een actief programma om het gehalte in zuigelingen- en peutervoeding te monitoren of te beperken. De aanpak varieert van een case-by-case aanpak, het handhaven op basis van de geldende MRL (0,01 mg/kg) tot een open dialoog met de industrie waarin naar oplossingen wordt gezocht om het chlooraatgehalte te verlagen. Het Duitse BfR schrijft in een opinie dat incidentele inname van drinkwater met een chlooraatgehalte van 0,07 mg/L niet tot acute gezondheidseffecten zal leiden, ook niet als hier incidenteel zuigelingenvoeding mee wordt aangemaakt.

Uit navraag naar activiteiten in landen buiten Europa zijn geen monitoringsactiviteiten of toegespitste wettelijke limieten voor chlooraat in zuigelingen- en peutervoeding naar voren gekomen.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

29 oktober 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/5205

Advies van BuRO

De geldende MRL van 0,01 mg chloraat/kg product leidt niet tot overschrijding van de gezondheidkundige grenswaarde bij zuigelingen en peuters. Die gezondheidkundige grenswaarde wordt voor zuigelingen tot 1 jaar wel overschreden bij chloraatgehalten boven de 0,04 mg/kg in zuigelingenvoedingpoeder, opvolgzuigelingenvoedingpoeder en kant-en-klaar commercieel verkrijgbaar babyvoedsel. Daarbij komt ook nog de bijdrage uit andere bronnen, bijvoorbeeld bij het drinken van drinkwater. Op basis van NVWA-metingen overschrijdt ongeveer een kwart van de (opvolg)zuigelingenvoeding voor zuigelingen tot 1 jaar deze waarde van 0,04 mg/kg in melkpoeder. Voor kant-en-klare babyvoeding ligt dit percentage onder de 10%. Een chronische overschrijding van de TDI betekent dat een gezondheidsrisico niet uit te sluiten is.

Daarom adviseer ik

Aan de inspecteur-generaal van de NVWA

- Houd vanuit gezondheidkundig perspectief een maximaal chloraatgehalte aan in (opvolg)zuigelingenvoedingpoeder (of in het bereide product) en kant-en-klare voeding bestemd voor zuigelingen en peuters.
- Zet, gegeven de grote verschillen in chloraatgehalten tussen de voedingsmiddelen voor zuigelingen en peuters, in contacten met de sector in op het doen verlagen van chloraatgehalten in deze voedingsmiddelen en monitor de ontwikkelingen.
- Intensiveer de verkenning naar gehalten van chloraat in kant-en-klare vaste babyvoeding op basis van fruit en granen.

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport

- Overweeg om, in navolging van de Wijzigingsverordening wat betreft maximum residugehalten in bepaalde voedingsmiddelen, een herziening van de MRL voor chloraat in vaste baby- en peutervoeding op de agenda van de Europese Commissie te zetten. Op basis van de onderstaande risicobeoordeling dient de MRL van 0,01 mg/kg voor bereide (opvolg)zuigelingenvoeding niet te worden verhoogd.
- Deel deze risicobeoordeling met uw collega van Infrastructuur en Waterstaat ten behoeve van de lopende herziening van de Drinkwaterrichtlijn. Geef hierbij aan dat het huidige chloraatgehalte in Nederlands drinkwater (ruim) onder de voorgestelde Europese norm ligt en dat dit van belang is voor de veiligheid van zuigelingenvoeding die wordt bereid met dit water.

Hoogachtend,

*Prof. dr. Antoon Opperhuizen
Directeur Bureau Risicobeoordeling & onderzoek*

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

ONDERBOUWING

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Gevareninventarisatie

Chloraat werd toegepast als herbicide maar mag volgens Beschikking 2008/865/EC⁶ van de Europese Commissie niet meer worden gebruikt als gewasbeschermingsmiddel. Ondanks dit verbod kan chloraat nog altijd in voedselgewassen terechtkomen door bijvoorbeeld illegaal gebruik als gewasbeschermingsmiddel, beregening van gewassen met gechloreerd water, gebruik van chloraat bevattende meststoffen en door opname van chloraatresiduen uit de bodem of het grondwater. Ook kan chloraat tijdens de verwerking en industriële productie van voedingsmiddelen worden geïntroduceerd. Chloraat ontstaat hierbij als bijproduct door het gebruik van chloor, chloordioxide en hypochloriet voor de desinfectie van onder andere drinkwater, spoelwater, contactoppervlakken en apparatuur. Als voedingsmiddelen tijdens het productieproces met deze bronnen in aanraking komen, dan kan chloraatresidu in de voedingsmiddelen achterblijven (EFSA, 2015; Teagasc, 2019). Verder kunnen ook additieven en technische hulpstoffen, zoals natriumhydroxide, chloraat als verontreiniging bevatten (Kettlitz et al., 2016). Volgens de Europese Voedselveiligheidsautoriteit EFSA zijn vooral de industriële processen, en dan met name het hergebruik van proceswater, verantwoordelijk voor de chloraatresiduen die in voedsel worden aangetroffen (EFSA, 2015). Aanvullend benoemt de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de mogelijke introductie in voedingsmiddelen door blekingsprocessen tijdens de productie van meel en gemodificeerd zetmeel en de migratie uit papieren en kartonnen voedselcontactmaterialen (WHO, 2016). Specialized Nutrition Europe (SNE) gaf in 2015 aan dat het gebruik van chloraat bevattende grondstoffen en proceswater de belangrijkste bronnen voor de aanwezigheid van chloraat in zuigelingen- en peutervoeding zijn. Chloraat kan tijdens het productieproces in voedingsmiddelen stapelen (Kettlitz et al., 2016). Uit metingen van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) (periode 2016 tot en met 2019) en uit eigen metingen van de industrie blijkt dat in voeding voor zuigelingen en peuters regelmatig chloraatresiduen worden aangetroffen.

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Chloraat (ClO_3^-) is een anion met meerdere resonantiestructuren dat zouten kan vormen, bijvoorbeeld met natrium en kalium.

Wettelijk kader

Gewasbeschermingsmiddel

Het gebruik van chloraat als gewasbeschermingsmiddel is verboden (Beschikking 2008/865/EC). Voor niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen is onder Verordening (EG) nr. 396/2005 artikel 18(1)(b) een generieke 'maximum residue level' (MRL) van 0,01 mg/kg vastgesteld. Deze waarde is in de praktijk voor de meeste stoffen gelijk aan de detectiegrens van stoffen en houdt geen rekening met stofspecifieke eigenschappen.

Aangezien andere introductieroutes dan het gebruik van chloraat als gewasbeschermingsmiddel regelmatig leiden tot detecteerbare chloraatgehalten in voedingsmiddelen is een Wijzigingsverordening⁷ tot stand gebracht die vanaf 28 juni 2020 van kracht is. In deze Verordening zijn voor een aantal voedingsmiddelen tijdelijke MRL's vastgesteld op basis van het ALARA-principe ('As Low As Reasonably Achievable', zo laag als redelijkerwijs haalbaar) gebaseerd

⁶ Commission Decision of 10 November 2008 Concerning the Non-Inclusion of Chlorate in Annex I to Council Directive 91/414/EEC and the Withdrawal of Authorisations for Plant Protection Products Containing That Substance.

⁷ Verordening (EU) 2020/749 van de Commissie van 4 juni 2020 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat de maximumgehalten aan residuen van chloraat in of op bepaalde producten betreft.

op het 95^{ste} percentiel (P95) van Europese residumetingen in de betreffende productsoorten tussen 2014 en 2018. De tijdelijke MRL's zullen over maximaal vijf jaar worden geëvalueerd. In deze Verordening zijn voor zuigelingenvoeding en vast babyvoedsel geen MRL's opgenomen; voor deze voedingsmiddelen geldt de MRL van 0,01 mg/kg op basis van artikel 4, lid 2 van de Verordening voor zuigelingenvoeding (EU) 2016/127⁸. Deze Verordening is niet aangepast en daardoor blijft voor deze voedingsmiddelen de daar opgenomen MRL van 0,01 mg/kg van kracht.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Samenstelling van zuigelingen- en peutervoeding

Verordening (EU) nr. 609/2013⁹ en gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2016/127¹⁰ stellen eisen aan de samenstelling van voeding bedoeld voor zuigelingen en peuters zodat deze voedingsmiddelen veilig en gezond zijn voor de beoogde doelgroepen.

Verder mag volgens deze Verordening jodium als kaliumjodide, kaliumjodaat en natriumjodide aan zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en babyvoeding worden toegevoegd. Natriumjodaat mag alleen aan babyvoeding worden toegevoegd.

Verordening (EU) nr. 2016/127 stelt een minimum en maximum jodiumgehalte vast voor zuigelingen- en opvolgzuigelingenvoeding. Volgens deze Verordening moet in beide productgroepen ten minste 3,6 µg/100 kJ (15 µg/100 kcal) en niet meer dan 6,9 µg/100 kJ (29 µg/100 kcal) jodium aanwezig zijn. Deze eisen worden gesteld aan voedingsmiddelen op basis van koemelkeiwit, geitenmelkeiwit en eiwithydrolysaten.

Productnormen

Aangezien de generieke MRL van 0,01 mg/kg regelmatig werd overschreden, ook in gevallen waarin het onwaarschijnlijk is dat chlooraat als gewasbeschermingsmiddel is toegepast, heeft de NVWA in 2014 tijdelijke nationale interventiewaarden opgesteld (NVWA, 2020). Deze waarden golden tot 28 juni 2020; vanaf deze datum is de Wijzigingsverordening van kracht. Deze interventiewaarden waren:

- voor alle plantaardige producten, behalve groenten, Annex I van Verordening (EG) nr. 396/2005: 0,1 mg/kg
- voor alle groenten, behalve wortelen, Annex I van Verordening (EG) nr. 396/2005: 0,25 mg/kg
- voor wortelen: 0,2 mg/kg
- voor overige producten behalve baby- en zuigelingenvoeding: 0,1 mg/kg
- baby- en zuigelingenvoeding worden beoordeeld volgens Richtlijnen (EG) nr. 125/2006 en (EG) nr. 141/2006: 0,01 mg/kg. Voor (opvolg)zuigelingenvoeding geldt deze norm voor het gehalte in het bereide product (zoals geconsumeerd).

⁸ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters

⁹ Verordening (EU) Nr. 609/2013 van het Europees parlement en de raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.

¹⁰ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters.

Drinkwater

Drinkwater is in veel landen de belangrijkste bron van blootstelling aan chlooraat (EFSA, 2015). Wereldwijd, en ook in grote delen van Europa, blijft effectieve desinfectie van drinkwater met chloordioxide en hypochloriet belangrijk in de bestrijding van microbiële verontreinigingen. De WHO heeft in de herevaluatie van haar richtlijn voor drinkwaterkwaliteit daarom vastgehouden aan de bestaande maximale norm van 0,7 mg chlooraat/L (WHO, 2016;2017a). Als voor bepaling van de norm uitsluitend gezondheidkundige grenswaarden in acht worden genomen, zou de norm volgens de WHO lager liggen, ongeveer 0,3 mg/L (WHO, 2016). In 2018 is bij de Europese Commissie (EC) een voorstel ingediend voor de herziening van de Drinkwaterrichtlijn¹¹ (EPRS, 2019). De WHO heeft aan de EC aanbevelingen gedaan voor de herziening. Daarbij stelde de WHO voor om voor Europa een jaarlijks gemiddelde norm van 0,35 mg chlooraat/L en een maximale norm van 0,7 mg/L te hanteren (WHO, 2017b). De EC week af van deze aanbeveling en stelde een chlooraatnorm van 0,25 mg chlooraat/L voor. In opdracht van de Commissie heeft ANSES deze norm geëvalueerd (ANSES, 2018). In december 2019 is voorlopige overeenstemming bereikt voor deze herziening waarin de norm voorlopig op 0,25 mg/L is vastgesteld (EC, 2020). Deze norm is in oktober 2020 opgenomen in het standpunt van de Raad (de Raad, 2020).

In 2018 heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een gezondheidkundige richtwaarde voor chlooraat in Nederlands drinkwater afgeleid van 0,07 mg/L. Deze waarde is niet in wetgeving vastgelegd (ILT, 2019). In Nederland wordt het chlooraatgehalte in drinkwater alleen bepaald middels gerichte metingen, dus als daar een specifieke aanleiding toe is (RIVM, 2020a).

Gevarenkarakterisatie (toxicologie)

Absorptie, distributie, metabolisme en eliminatie

Chlooraat wordt na orale blootstelling snel in het maagdarmkanaal opgenomen en verspreidt zich na opname makkelijk door het lichaam. Chlooraat kan in het lichaam worden omgezet naar chloride en beide vormen worden uitgescheiden via de urine (EFSA, 2015). Door reductie van chlooraat kan chloriet (ClO^{2-}) ontstaan; deze verbinding is in de weefsels en urine van aan chlooraat blootgestelde ratten aangetoond (US EPA, 2006; EFSA, 2015). Echter, deze bevinding wordt door EFSA in twijfel getrokken en mogelijk levert de uitscheiding als chloriet geen significante bijdrage aan de eliminatie van chlooraat (EFSA, 2015).

Acute toxiciteit

Chlooraat is voor mensen dodelijk bij orale blootstelling aan ongeveer 50 mg/kg lichaamsgewicht en meer (EFSA, 2015). United States Environmental Protection Agency (US EPA) beschouwt een eenmalige dosering boven de 100 mg/kg als fataal (US EPA, 2006). Toxische effecten na acute blootstelling worden in mensen waargenomen bij doseringen vanaf 11 tot 23 mg/kg lichaamsgewicht. Het kritische effect voor acute toxiciteit is methemoglobinemie: de vorming van hemoglobine met geoxideerd ijzer dat geen zuurstof meer kan transporteren. Dit proces veroorzaakt hemolyse (uiteenvallen van rode bloedcellen) en kan leiden tot nierfalen (EFSA, 2015). EFSA concludeert dat een eenmalige hoge blootstelling aan chlooraat geen effecten op de schildklierfunctie heeft (EFSA, 2015).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

29 oktober 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/5205

¹¹ Richtlijn 98/83/EG van de Raad betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water.

Toxiciteit bij langdurige blootstelling

Effecten op de schildklier

Het kritische effect voor chronisch toxiciteit van chlooraat is competitieve remming van jodiumopname in de schildklier. Adaptieve processen in de schildklier kunnen vervolgens op langere termijn zorgen voor problemen met de schildklierfunctie, met name in gevoelige populaties zoals individuen met een jodiumtekort of verminderde schildklierfunctie. Van perchlooraat is bekend dat het deze schadelijke effecten op de schildklier bij de mens ook heeft. Uit *in vitro*-studies waarin de remming van jodiumtransport door de natrium-jodiummembraantransporter van rat en mens is onderzocht, blijkt dat chlooraat en perchlooraat de jodiumopname via hetzelfde mechanisme remmen. Op basis van effecten in ratten wordt aangenomen dat chlooraat in dit opzicht minder potent is dan perchlooraat (EFSA, 2015).

In dierproeven met orale chlooraatblootstelling zijn effecten op plasmaconcentraties van schildklierhormonen waargenomen, te weten een afname van triiodothyronine (T3) en thyroxine (T4) en een toename van schildklierstimulerend hormoon (TSH). Ook werden er in de schildklier van ratten en muizen histopathologische effecten waargenomen (niet-neoplastische laesies; hypertrofie en hyperplasie van follikels en afname van colloïd¹² in de follikels). Een toename van TSH kan leiden tot hogere celdeling in en groei van de schildklier. Er zijn aanwijzingen gevonden voor mogelijke carcinogene effecten op de schildklier van ratten en muizen; deze effecten zijn volgens EFSA niet relevant voor de mens (EFSA, 2015). US EPA concludeert dat chlooraat niet carcinogeen is bij blootstelling onder het niveau waarbij de homeostase van schildklierhormonen wordt verstoord (US EPA, 2006). Ook Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) beschrijft dat de waargenomen tumoren in de schildklier het gevolg kunnen zijn van gestimuleerde celdeling door een toename van TSH-productie (WHO, 2016). Chlooraat is niet genotoxisch (US EPA, 2006; EFSA, 2015; WHO, 2016).

Door een aantal kwantitatieve verschillen in de regulering en kinetiek van schildklierhormonen tussen mensen en knaagdieren zijn knaagdieren gevoeliger voor verstoring van de homeostase van schildklierhormonen. Mensen zijn dus waarschijnlijk minder gevoelig voor deze effecten (EFSA, 2015; WHO, 2016). EFSA benoemt dat zuigelingen mogelijk gevoeliger zijn voor de effecten van chlooraat op de schildklier, maar geeft hier geen verdere onderbouwing voor (EFSA, 2015).

Voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit

JECFA merkt op dat de homeostase van schildklierhormonen van groot belang is voor de ontwikkeling van de hersenen. Daarom uit JECFA zorgen over mogelijke neuronale ontwikkelingstoxiciteit door chlooraat. Er zijn onvoldoende gegevens voor de beoordeling van dit effect beschikbaar (JECFA, 2007; WHO, 2016). Er zijn in voortplantingstoxiciteitsstudies in ratten en konijnen geen aanwijzingen gevonden voor reproductieve toxicologische eigenschappen van chlooraat (EFSA, 2015). EFSA benoemt zwangere vrouwen om deze reden ook als kwetsbare groep voor hoge chlooraatblootstelling (EFSA, 2015).

Hematologische effecten

Naast effecten op de schildklier heeft herhaaldelijke blootstelling aan chlooraat ook effecten op hematologische parameters. Er zijn in meerdere diersoorten onder andere afnamen van het aantal erythrocyten, hemoglobineconcentraties en hematocrietwaarden waargenomen. Ook werden in enkele studies niet-neoplastische laesies in het beenmerg of de milt gevonden (EFSA, 2015).

¹² Follikels van de schildklier bevatten een voorraad thyreoglobuline die is opgeslagen in blaasjes met eiwitvloeistof (colloïden). Thyreoglobuline is een prohormoon waar middels jodering de schildklierhormonen T3 en T4 uit gevormd worden.

Studies in gezonde volwassen mannen met een blootstellingsduur tot twaalf weken en doseringen tot 0,036 mg chloraat/kg lichaamsgewicht per dag lieten geen effecten op bloed- en urineparameters zien. Ook worden er geen andere fysiologische effecten waargenomen (JECFA, 2007; WHO, 2016).

Gevarenkarakterisatie (gezondheidskundige grenswaarden)

EFSA

In de EFSA-opinie uit 2015 is een Tolerable Daily Intake (TDI) voor chloraat afgeleid van 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag op basis van competitieve remming van jodium in de schildklier (EFSA, 2015). Een TDI is een schatting van de hoeveelheid stof die iemand dagelijks, levenslang kan innemen zonder noemenswaardig effect op de gezondheid. Deze waarde is door middel van read-across tot stand gekomen, uitgaande van de TDI van perchloraat (0,3 µg/kg lichaamsgewicht per dag) die is afgeleid uit een studie naar het effect op de jodiumopname bij de mens. Er is op deze waarde een correctie toegepast (factor 10) gebaseerd op de lagere remmingspotentie van chloraat, namelijk het verschil in dosering waarbij schildklierfollikelhypertrofie in ratten werd waargenomen.

EFSA benoemt groepen die mogelijk gevoeliger voor deze effecten zijn: foetussen, neonaten, personen met een lage jodiuminname en personen met bepaalde genetische eigenschappen.

Voor de acute toxiciteit van chloraat heeft EFSA een Acute Reference Dose (ARfD) afgeleid. Deze is vastgesteld op 36 µg/kg lichaamsgewicht gebaseerd op een No Observed Effect Level (NOEL) uit een studie met chloraat in de mens. Het kritische effect is methemoglobinemie.

BfR

Het Duitse Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) heeft een andere visie dan EFSA op de berekening van de gezondheidskundige norm voor acute effecten. BfR is van mening dat voor de berekening van de acute gezondheidskundige grenswaarde een extra veiligheidsfactor (factor 3) nodig is voor voedingsmiddelen die een groot deel uitmaken van de voeding vanwege mogelijke variaties in residuverdeling in samengestelde voedingsmiddelen. Dit verschil van inzicht is door BfR en EFSA in een gezamenlijk document beschreven (EFSA & BfR, 2015). In hun beoordeling raadt BfR aan om de Acceptabele Dagelijkse Inname (ADI) van 0,01 mg/kg lichaamsgewicht per dag (zoals afgeleid door JECFA) voor de beoordeling van zowel chronische als acute effecten te gebruiken (BfR, 2014;2018).

WHO 2016

JECFA heeft in 2007 een Acceptable Daily Intake (ADI) voor chloraat afgeleid van 0 tot 0,1 mg/kg (JECFA, 2007). Net zoals een TDI is een ADI een schatting van de hoeveelheid stof die iemand dagelijks, levenslang kan innemen zonder noemenswaardig effect op de gezondheid. Deze ADI is ook gehanteerd bij de herbeoordeling van de drinkwaterrichtlijn door de WHO in 2016 (WHO, 2016). JECFA heeft de histopathologische veranderingen (follikelhypertrofie) in de schildklier van mannetjes ratten in een carcinogeniteitsstudie als meest gevoelige eindpunt beoordeeld voor bepaling van het referentiepunt voor afleiding van de gezondheidskundige grenswaarde. Een toename van tumorvorming werd alleen bij hogere doseringen waargenomen. Uit deze studie van het National Toxicology Program (NTP) heeft JECFA een Bench Mark Dose Level (BMDL₁₀¹³) van 1,1 mg/kg lichaamsgewicht per dag afgeleid. Omdat ratten gevoeliger zijn voor verstoring van de schildklierhormoonhomeostase hanteert JECFA geen veiligheidsfactor voor

¹³ BMDL₁₀ is het 95% laagste betrouwbaarheidsinterval van de geschatte dosis die een 10% extra risico oplevert.

interspecies variabiliteit. JECFA past wel een factor 10 toe voor intraspecies variabiliteit en een factor 10 voor onzekerheden in de dataset. De onzekerheden hebben voornamelijk betrekking op neurologische ontwikkelingstoxiciteit, wat mogelijk belangrijk is voor zwangere vrouwen met een lage jodiuminname en/of zwangere vrouwen die simultaan worden blootgesteld aan andere stoffen die de jodiumopname in de schildklier remmen zoals cyanide uit sigarettenrook.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

US EPA

US EPA heeft in 2006 de risico's voor de volksgezondheid en het milieu beoordeeld in het kader van het gebruik van chlooraat als gewasbeschermingsmiddel. Ook US EPA heeft voor de beoordeling van chronische effecten de histopathologische effecten in de schildklier van mannetjesratten uit de NTP-studie als uitgangspunt gekozen. US EPA heeft uit deze data een BMDL van 0,9 mg/kg lichaamsgewicht per dag uit afgeleid. Op deze waarde wordt een onzekerheidsfactor van 3 voor interspecies verschillen en een factor van 10 voor intraspecies verschillen toegepast. Dit leidt tot een gezondheidskundige grenswaarde van 0,03 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze waarde is volgens US EPA ook beschermend voor effecten die zijn waargenomen in studies met primaten waaronder mogelijke ontwikkelingstoxiciteit. US EPA geeft aan dat de afgeleide gezondheidskundige grenswaarde beschermend is voor alle populaties, inclusief kinderen omdat zij naar verwachting niet gevoeliger zijn voor chlooraatgeïnduceerde schildkliereffecten (US EPA, 2006).

US EPA heeft verschillende studies geanalyseerd maar geen onderbouwing gevonden voor het afleiden van een gezondheidskundige grenswaarde voor acute blootstelling (US EPA, 2006).

Health Canada

In de richtlijn voor drinkwaterkwaliteit heeft Health Canada in 2008 een Maximaal Aanvaardbare Concentratie (MAC) voor chlooraat in drinkwater vastgesteld. De MAC volgt uit een TDI van 0,03 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze waarde is gebaseerd op de No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) uit een sub-chronische (90 dagen) rattenstudie waarbij schildkliereffecten werden waargenomen (uitputting van colloïd). Bij de afleiding van de TDI is een factor 1000 toegepast als totale veiligheidsmarge voor inter- en intraspecies verschillen en voor de tijdsduur van de studie (sub-chronisch naar chronisch). De MAC-waarde voor chlooraat is door Health Canada vastgesteld op 1,12 mg/L drinkwater (Health Canada, 2008).

ECHA

In het registratiedossier van natriumchlooraat dat ingediend is bij het Europese Chemicaliën Agentschap (ECHA) zijn voor de orale blootstelling van de algemene populatie Derived No Effect Levels (DNELs) vastgesteld van 0,036 en 0,05 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze waarden zijn afgeleid van de NOAEL uit de NTP-studie, in beide gevallen met een totale veiligheidsfactor van 100 (ECHA, 2020).

Selectie van de gezondheidskundige grenswaarde door BuRO

Voor de risicobeoordeling toetst BuRO voor alle leeftijdsgroepen de blootstelling aan de gezondheidskundige grenswaarde voor chronisch blootstelling zoals deze door EFSA is vastgesteld op 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze waarde is conservatief ten opzichte van de ADI's die worden gehanteerd door WHO en BfR (10 µg/kg lichaamsgewicht per dag) en de gezondheidskundige grenswaarde van US EPA en Health Canada (30 µg/kg lichaamsgewicht per dag). BuRO merkt hier bij op dat de autoriteiten verschillend oordelen over de onzekerheden in de toepasbaarheid van de TDI of ADI voor jonge kinderen. EFSA benoemt een onzekerheid in de gevoeligheid van jonge kinderen voor het kritische effect (remming van jodiumopname in de schildklier) waarop de grenswaarden

gebaseerd zijn (EFSA, 2015). US EPA geeft echter aan dat kinderen niet gevoeliger zijn voor dit effect (US EPA, 2006). BuRO neemt kennis van deze onzekerheid, maar is niet op de hoogte van wetenschappelijk onderzoek dat de gevoeligheid voor jonge kinderen onderbouwt of ontkent. Door toevoeging van jodium aan voeding voor zuigelingen zijn (ernstige) jodiumtekorten bij kinderen in Nederland die flesvoeding krijgen onwaarschijnlijk.

Daarom wordt er door BuRO in deze risicobeoordeling vanuit gegaan dat de meest conservatieve waarde (TDI van 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag zoals bepaald door EFSA) ook beschermend is voor jonge kinderen. Hierbij plaatst BuRO wel de kanttekening dat nader onderzoek naar de gevoeligheid van jonge kinderen voor de effecten op de schildklier gewenst is.

De keuze voor het gebruik van de TDI, die gebaseerd is op levenslange dagelijkse blootstelling, is wat betreft blootstellingsduur conservatief omdat de werkelijke inname van zuigelingen- en peutervoeding slechts maanden tot hooguit enkele jaren zal duren. BuRO acht een gezondheidskundige grenswaarde voor acute (24 uren) blootstelling zoals een ARfD onvoldoende beschermend omdat de blootstelling aan chloraat uit zuigelingen- en peutervoeding zeker niet eenmalig plaatsvindt. Bovendien is de chloraatinname uit andere voedingsmiddelen en drinkwater wel een levenslang scenario.

Het gebruik van de TDI voor de risicobeoordeling van zuigelingen jonger dan 4 maanden

Er is algemene onzekerheid of gezondheidskundige grenswaarden beschermend zijn voor zuigelingen tot 4 maanden. BuRO heeft daarom in de literatuur gezocht naar de effecten van (per)chloraat op de ontwikkeling van ongeboren en pasgeboren kinderen. Er is weinig informatie beschikbaar over de langetermijneffecten van de blootstelling aan (per)chloraat van deze zuigelingen. Interferentie met de jodiumopname door de schildklier is met name een kritisch effect voor foetussen en zuigelingen omdat de neuronale ontwikkeling afhankelijk is van schildklierhormonen (Leung et al., 2010).

Het beschikbare onderzoek richt zich voornamelijk op de effecten van perchloraatblootstelling van zwangere vrouwen via drinkwater en het effect op schildklierhormoonconcentraties in de moeder en pasgeborene. Een Amerikaanse studie vond een verband tussen blootstelling van de moeder aan perchloraat via drinkwater en toename van TSH-concentraties in de pasgeborene binnen 24 uur na de geboorte. Deze associatie werd minder sterk bij metingen 24 uur na de geboorte (Steinmaus et al., 2010). Een studie uit Chili vond geen relatie tussen perchloraatblootstelling uit drinkwater en TSH-, thyroglobuline- of T4-concentraties in moeder en kind (Télez et al., 2005). Deze studie is gebaseerd op een vergelijking tussen drie steden met perchloraatgehalten van 114, 6 en 0,5 µg/L drinkwater. Ook werden er in deze studie geen effecten op diverse groeiparameters in de neonaten gevonden. Deze populatie had een goede jodiumstatus.

Een Amerikaanse review van epidemiologische onderzoeken naar de effecten van perchloraatblootstelling uit het milieu op de werking van de schildklier bij neonaten vond geen overtuigend verband (Tarone et al., 2010). In deze review zijn studies meegenomen waarin de perchloraatblootstelling hoog is: gehalten in drinkwater tot 340 µg/L en de medische toepassing van perchloraat bij zwangere met therapeutische doseringen tot 1 gram per dag.

Kirk et al. (2005) onderzochten monsters van moedermelk en koemelk uit Texas. In 81 van de 82 onderzochte monsters was perchloraat detecteerbaar (Kirk et al., 2005). De gemiddelde concentraties in koemelk en moedermelk waren

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

respectievelijk 2,0 en 10,5 µg/L met maximale concentraties van respectievelijk 11 en 92 µg/L. Voor moedermelkmonsters met een perchloraatconcentratie van meer dan 10 µg/L, bleek de jodideconcentratie lineair gecorreleerd te zijn met de inverse van de perchloraatconcentratie ($r^2 > 0,9$, $n=6$). De aanwezigheid van perchloraat in melk verlaagde de jodideconcentratie.

Op basis van bovenstaande informatie concludeert BuRO dat, gezien de lage (per)chloraatgehalten in Nederlands drinkwater en de voldoende jodiumvoorziening van zuigelingen die gevoed worden met zuigelingenvoeding (gegarandeerd door wettelijke limieten), dat de TDI voor de huidige risicobeoordeling ook voor zuigelingen tot 4 maanden toegepast kan worden.

Blootstelling

Bemonsteringsdata

De directie Handhaven van de NVWA heeft in de periode 2016 tot en met 2019 chloraatgehalten geanalyseerd in zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, babyvoeding op basis van granen en andere voedingsmiddelen voor baby's en peuters. Onder de eerste twee categorieën valt de flesvoeding voor zuigelingen van respectievelijk 0 tot 6 maanden en 6 tot 12 maanden. Voedingsmiddelen bedoeld voor baby's en peuters omvatten kant-en-klaar vast voedsel (onder andere de groentemaaltijden en fruithapjes voor kinderen tussen de 4 maanden en 3 jaar). De categorie babyvoeding op basis van granen omvat op graan gebaseerde voedingsmiddelen zoals papjes, reepjes, ontbijtgranen en koekjes voor kinderen tussen de 4 maanden en 3 jaar. BuRO heeft op basis van de productomschrijvingen in de NVWA-database de voedingsmiddelen toegewezen aan de verschillende leeftijdsgroepen voor de risicobeoordeling.

In het NVWA-laboratorium zijn de monsters geanalyseerd met UPLC-MS/MS met een detectielimiet (LOD) van 5 of 0,5 µg chloraat/kg en een kwantificatielimiet (LOQ) van 10 of 1 µg chloraat/kg. In totaal zijn 166 voedingsmiddelen bestemd voor zuigelingen tot 1 jaar geanalyseerd. De resultaten van de bemonstering zijn samengevat in Tabel 1.

In totaal zijn 78 voedingsmiddelen bemonsterd die bestemd zijn voor peuters tussen de 1 en 3 jaar. Het gaat hierbij om specifiek voor deze leeftijdsgroep bedoelde voedingsmiddelen, hier vallen zelfgemaakte gerechten en hapjes dus buiten. De resultaten van deze bemonsteringen zijn weergegeven in Tabel 2. In Tabel 2 zijn tevens de meetgegevens van fruit, groenten en aardappelen weergegeven omdat ook deze voedingsmiddelen deel uitmaken van de voeding van 1- tot 3-jarigen.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Tabel 1 Overzicht van de NVWA-monitoringsdata van chlooraatgehalten in voeding voor zuigelingen tot 1 jaar over de periode 2016 t/m 2019.

Categorie	Aantal monsters (N)	Range (mg/kg)	P50¹ (mg/kg)	P95¹ (mg/kg)
Leeftijd: 0-6 maanden				
Zuigelingenvoeding	26	0,01-0,138	0,02	0,104
Leeftijd: 4-6 maanden				
Babyvoeding op basis van granen papjes	9	0,001-0,010	0,005	0,010
Babyvoeding op basis van granen: koekjes	1	0,225	0,225	0,225
Baby- en peutervoeding: fruit	2	0,005	0,005	0,005
Leeftijd: 6-12 maanden				
Opvolgzuigelingenvoeding	29	0,01-0,41	0,02	0,16
Babyvoeding op basis van granen: papjes	27	0,001-0,15	0,01	0,02
Babyvoeding op basis van granen koekjes	6	0,01	0,01	0,01
Baby- en peutervoeding: fruit	4	0,01	0,01	0,01
Baby- en peutervoeding: groenten	15	0,01-0,30	0,01	0,25
Baby- en peutervoeding: maaltijd	47	0,01-0,11	0,01	0,06

¹ De P50 en P95 zijn gebaseerd op een upper-bound berekening waarbij waarden onder de detectielimiet (LOD) gelijk zijn gesteld aan de LOD en waarden tussen de LOD en LOQ (kwantificatielimiet) gelijk zijn gesteld aan de LOQ. Afhankelijk van analytische methode is de LOD 0,5 of 5 µg/kg en de LOQ 1 of 10 µg/kg.

De directie Handhaven geeft verder aan dat uit eigen metingen van de industrie zou blijken dat 65 tot 70% van de zuigelingenvoeding niet aan de norm van 0,01 mg chlooraat/kg voldoet. BuRO heeft echter geen beschikking over deze meetgegevens en kan deze daarom niet meenemen in de analyse.

Ook EFSA rapporteert in de opinie van 2015 een enkel analytisch resultaat van zuigelingenvoeding met een hoog chlooraatgehalte (2,5 mg/kg drooggewicht). EFSA had destijds onvoldoende data om deze zuigelingenvoeding mee te nemen in de blootstellingsschatting en risicobeoordeling maar verwijst ter onderbouwing van het aangetroffen gehalte naar een Japans onderzoek uit 2013 waarin ook gehalten in de orde van milligrammen chlooraat per kg in zuigelingenvoeding zijn aangetroffen (EFSA, 2015).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Tabel 2 Overzicht van de NVWA-monitoringsdata van chlooraatgehalten in voedingsmiddelen (speciaal bestemd) voor peuters van 1 tot 3 jaar over de periode 2016 t/m 2019.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Categorie voeding voor 1 tot 3 jarigen	Aantal monsters (N)	Range (mg/kg)	P50 ¹ (mg/kg)	P95 ¹ (mg/kg)
Opvolgzuigelingen-voeding: 12+ maanden	10	0,01-0,291	0,044	0,21
Maaltijdpotjes	45	0,005-0,106	0,01	0,06
Fruithapjes	4	0,005-0,01	0,008	0,01
Peutervoeding op basis van granen: koekjes	4	0,01	0,01	0,01
Peutervoeding op basis van granen: pap ²	27	0,001-0,15	0,01	0,02
Overige productgroepen				
Fruit	25	0,01	0,01	0,01
Groenten	78	0,001-0,32	0,003	0,12
Aardappel	6	0,01	0,01	0,01

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

¹ De P50 en P95 zijn gebaseerd op een upper-bound berekening waarbij waarden onder de detectielimiet (LOD) gelijk zijn gesteld aan de LOD en waarden tussen de LOD en LOQ (kwantificatielimiet) gelijk zijn gesteld aan de LOQ. Afhankelijk van analytische methode is de LOD 0,5 of 5 µg/kg en de LOQ 1 of 10 µg/kg.

² Deze gegevens zijn gelijk aan de waarden voor de leeftijdsgroep 6 tot 12 maanden in Tabel 1. Voor deze productgroep zijn voor 1 tot 3 jarigen ook de voedingsmiddelen voor kinderen vanaf 6 maanden gebruikt.

Chlooraatgehalte in Nederlands drinkwater

Het meeste drinkwater in Nederland bevat geen chlooraat. Chlooraatgehalten worden in Nederland alleen bepaald in gerichte metingen, als daar aanleiding voor is (RIVM, 2020a). Redenen zijn bijvoorbeeld het aantreffen van chlooraat in gewonnen oppervlaktewater of als chlooraat tijdens zuivering van water wordt toegevoegd (dit gebeurt slechts in een aantal regio's). De beschikbare metingen zijn daardoor beperkt in aantal maar waarschijnlijk wel worst-case voor de Nederlandse situatie.

Metingen in Nederlands drinkwater worden bijgehouden in de REWAB (Registratie opgaven van Drinkwaterbedrijven)-database. De REWAB-database wordt door Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) gebruikt voor het opstellen van jaarverslagen over de Nederlandse drinkwaterkwaliteit (RIVM, 2020a).

In het rapport over de drinkwaterkwaliteit van 2018 geeft ILT aan dat in 11 van de 122 metingen in oppervlaktewater voor drinkwaterwinning chlooraat boven de signaleringsparameter¹⁴ van 1 µg/L werd aangetroffen (ILT, 2019). Drinkwaterbedrijven hanteren ontheffingswaarden voor oppervlaktewaterinname tussen de 20 en 50 µg/L. Er is geen wettelijk maximum gesteld aan het chlooraatgehalte in het drinkwater. Wel heeft RIVM een gezondheidskundige

¹⁴ De signaleringsparameter is de concentratie waarvoor bij overschrijding onderzoek wordt gestart naar eventuele milieu- en gezondheidsrisico's, herkomst en verwijdermogelijkheden van de chemische verbinding.

richtwaarde van 70 µg/L afgeleid. De gerapporteerde overschrijdingen in oppervlaktewater liggen onder deze norm (maximaal 66 µg/L). Van de gemelde normoverschrijding in het drinkwater ging slechts 0,5% (1 melding) over chlooraat (ILT, 2019).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

RIVM heeft op basis van chlooraatmetingen uit de REWAB-database over de periode 2015 tot en met 2019 een schatting gemaakt van het chlooraatgehalte in drinkwater voor gebieden waar chlooraat in het drinkwater aanwezig kan zijn (RIVM, 2020a). De database bevat 569 chlooraatmetingen van vier drinkwaterbedrijven en een beperkt aantal winningslocaties. De dataset bevat minimale, maximale en gemiddelde concentraties per drinkwaterproductiestation en het totaal aantal metingen per station. Op basis van deze gegevens leidt RIVM een gemiddelde lower-bound concentratie van 1 µg/L af. Deze waarde is gelijk aan de helft van de laagste gerapporteerde LOD. De gemiddelde upper-bound concentratie is door RIVM vastgesteld op 11 µg/L; dit werd berekend op basis van de gemiddelde concentraties gerapporteerd door drinkwaterproductiestations waar chlooraat werd gedetecteerd op niveaus boven LOD. Het medium-bound scenario is door RIVM vastgesteld op 6 µg/L, het gemiddelde van de upper-bound en lower-bound concentraties. Aangezien de dataset uit gerichte metingen bestaat en geldt voor gebieden waar chlooraat in het drinkwater voor kan komen, acht BuRO de waarde van 6 µg/L realistisch conservatief voor de blootstellingsberekeningen voor de Nederlandse situatie.

Chlooraatgehalte in technische hulpstoffen en additieven

Technische hulpstoffen en additieven kunnen chlooraat als verontreiniging bevatten. Deze stoffen kunnen direct aan het voedingsmiddel worden toegevoegd of gebruikt worden tijdens het productieproces. Uit een onderzoek van Kettlitz en anderen bleek dat met name natriumhydroxide regelmatig veel chlooraat bevat (Kettlitz et al., 2016). In dit onderzoek werd chlooraat in 80% van de monsters aangetroffen met concentraties tot 32 mg chlooraat/kg natriumhydroxide. In dit onderzoek werd chlooraat ook in andere calcium- en kaliumzouten en andere additieven zoals carrageen (E407) aangetroffen. Natriumhydroxide wordt geproduceerd door elektrolyse van pekelzout. Elektrolyse kan worden uitgevoerd met behulp van kwikcellen, diafragmacellen of membraancellen. Van de kwikcelmethode is bekend dat deze efficiënt werkt en vergeleken met de andere technieken relatief weinig chlooraat in het product achterlaat (< 5 mg/kg). Deze methode heeft als nadeel dat er mogelijk kwikresidu in het reactieproduct achterblijft en dat er een negatieve impact van kwik is op het milieu (Kettlitz et al., 2016). Bovendien is onder Verordening (EU) 2017/852¹⁵ het gebruik van kwikelektroden voor chlooralkaliprocesen (zoals de productie van natriumhydroxyde) sinds 11 december 2017 niet meer toegestaan. Door dit verbod zullen de andere methoden, waarbij meer chlooraat in het reactieproduct achterblijft, toegepast worden.

Monitoringsactiviteiten en aanpak in andere Europese landen

EFSA Focal Points

Om na te gaan hoe met deze probleemstelling in andere Europese landen wordt omgegaan, heeft BuRO via de EFSA Focal Points¹⁶ navraag gedaan naar de prioriteit, de kennispositie en aanpak in 37 andere Europese landen. Daarvan hebben er twaalf een reactie gegeven. Drie landen geven aan niet actief bezig te zijn met chlooraat in peuter- en zuigelingenvoeding of hier op korte termijn juist mee te willen beginnen. Zes landen laten weten een actief programma te hebben.

¹⁵ VERORDENING (EU) 2017/852 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 17 mei 2017 betreffende kwik, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1102/2008.

¹⁶ Focal Points vormen het raakvlak tussen EFSA en nationale autoriteiten op het gebied van kennisuitwisseling over voedselveiligheid, onderzoeksinstituten en andere belanghebbenden.

- België volgt de Europese discussie maar heeft momenteel zelf geen actief monitoringsprogramma. Als de autoriteiten chlooraat in baby- en peutervoeding aantreffen dan worden risicobeoordelingen uitgevoerd. België hanteert de norm van 0,01 mg/kg volgens de Europese wetgeving die geldt voor voeding voor zuigelingen en peuters.
- Ierland werkt aan een breed programma om het gebruik van chloorhoudende middelen in de voedingsmiddelenindustrie als geheel te verminderen. Ierland beschikt over monitoringsdata waaruit blijkt dat dit noodzakelijk is. Ierland heeft geen specifieke risicobeoordeling voor chlooraat in voeding voor zuigelingen en peuters opgesteld omdat er vanwege de samenstelling van zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding geen zorgen zijn over jodiumtekorten in deze populaties. Ook uit onderzoek naar de jodiumstatus van de Ierse bevolking blijken geen tekorten.
- Letland geeft aan dat het geen monitoringsprogramma of aanpak voor de risicobeoordelingen heeft.
- Oostenrijk heeft sinds 2015 een monitoringsprogramma waarin inmiddels ongeveer 200 monsters zijn geanalyseerd. Oostenrijk beschikt niet over een specifieke risicobeoordeling voor chlooraat in babyvoeding, maar hanteert een eigen MRL van 0,02 mg/kg, net als de geldende norm voor perchlooraat.
- Malta heeft een monitoringsprogramma voor chlooraat maar geeft hier verder geen details over.
- Montenegro heeft in 2019 een kleinschalig monitoringsprogramma voor chlooraat in zuigelingen en peutervoeding uitgevoerd. In dit jaar zijn 11 monsters geanalyseerd.
- In Spanje is de nationale voedselveiligheidsautoriteit (AESAN) in dialoog met de industrie waarbij de sector middels de brancheorganisatie Manufacturers of Child Dietary Products (ANDI) zorgen uit over het niet haalbaar zijn van de geldende MRL. Spanje heeft het standpunt van de industrie op Europees niveau ingebracht in de gesprekken over de Wijzigingsverordening. De Commissie heeft aangegeven dat babyvoeding niet meegenomen zal worden in het vaststellen van nieuwe (realistische) MRL's onder Verordening (EG) nr. 396/2005. In Spanje worden bij het aantreffen van chlooraatresiduen in babyvoeding de risico's van de afzonderlijke voedingsmiddelen beoordeeld.
- Zwitserland heeft in 2018 en 2019 een handavingsproject uitgevoerd voor geïmporteerde voedingsmiddelen. Hierbij waren 13 van de 66 monsters positief en varieerden de chlooraatgehalten tussen de 0,0026 en 0,032 mg/kg. Zwitserland hanteert de MRL van 0,01 mg/kg.
- Turkije hanteert op dit moment voor de beoordeling van residuen van gewasbeschermingsmiddelen in voeding voor zuigelingen en jonge kinderen de MRL van 0,01 mg/kg behalve voor enkele uitzonderingen. Ook voor chlooraat, dat vaak niet als gewasbeschermingsmiddel in het product terecht komt, wordt deze limiet gehanteerd. Turkije volgt de lopende discussie over de herziening van chlooraatnormen in het kader van de herziening van Verordening (EG) nr. 396/2005 en merkt op dat voeding voor zuigelingen en jonge kinderen hier buiten valt. Daarom moet volgens Turkije voor deze vraagstelling ook gekeken worden naar de mogelijkheden binnen Verordening (EU) 2016/127 en Richtlijn 2006/125/EC, als hier geen mogelijkheden zijn, dan blijft de MRL van 0,01 mg/kg staan.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Literatuuronderzoek naar de aanpak van andere Europese Autoriteiten

De Ierse landbouw- en voedselontwikkelingsautoriteit (Teagasc) heeft een strategie gepubliceerd voor het verminderen van de hoeveelheid chlooraat in melkproducten, met specifieke aandacht voor zuigelingenvoeding (Teagasc, 2019). De huidige aanbevelingen richten zich vooral op het optimale gebruik van chloorhoudende reinigingsmiddelen in de praktijk, zowel in de melkveehouderij als in de verwerkende industrie. Momenteel doet Teagasc onderzoek naar het gebruik van alternatieve reinigingsprotocollen en de effectiviteit tegen microbiële

verontreinigingen. Verder zal in het project worden gewerkt aan het in kaart brengen van concentraties van chlooraat in melkproducten, de mogelijke accumulatie van chlooraat in de productieketen, de werkzaamheid en veiligheid van chloorvrije alternatieven en de evaluatie van verschillende waterdesinfectietechnologieën. Teagasc heeft ook onderzoek gedaan naar de mogelijke toepassing van nanofiltratie voor het verwijderen van chlooraatresidu uit melk door toepassing van deze techniek in een concentratiestap tijdens het productieproces. Met deze methode kan het chlooraatgehalte in melkproducten met ongeveer 60% worden verlaagd (Dairy reporter, 2019; W. McCarthy, 2019).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Het Duitse BfR geeft in een update van de opinie over de gezondheidsrisico's van chlooraat aan dat het niveau van chlooraatresiduen in voedingsmiddelen naar beneden moet (BfR, 2018). Hierbij noemt BfR ook specifiek dat zuigelingen die uitsluitend flesvoeding krijgen de gevoeligste populatie zijn. Het is volgens BfR voor deze groep van groot belang dat het water waarmee de zuigelingenvoeding wordt bereid weinig chlooraat bevat omdat anders de TDI van 10 µg/kg lichaamsgewicht per dag overschreden zal worden; voor de ARfD is dit onwaarschijnlijk. BfR geeft aan dat incidentele inname van drinkwater met een chlooraatgehalte van 0,07 mg/L daarom waarschijnlijk niet tot gezondheidsrisico's zal leiden, ook niet als hier incidenteel zuigelingenvoeding mee wordt bereid (BfR, 2018).

Monitoringsactiviteiten en aanpak in derde landen

Op verzoek van BuRO heeft RIVM autoriteiten uit landen buiten Europa bevestigd over monitoringsprogramma's en limieten die zijn toegespitst op chlooraat in zuigelingen- en peutervoeding (RIVM, 2020a). Vier autoriteiten (US Food and Drug Administration, Health Canada, Food Standards Australia New Zealand en Ministry of Health, Labour and Welfare van Japan) en de Codex Committee on Contaminants hebben op deze vraag gereageerd. Geen van de ondervraagde landen heeft een specifiek monitoringsprogramma of productlimieten opgesteld. De Codex Alimentarius heeft ook geen productlimieten voor chlooraat in deze voedingsmiddelen.

Blootstellingsberekeningen

Voor de blootstellingsberekeningen heeft BuRO onderscheid gemaakt tussen vier leeftijdsgroepen. De indeling van deze groepen is gebaseerd op verschillen in consumptiepatronen en lichaamsgewicht van de kinderen. Deze indeling is vergelijkbaar met de leeftijdscategorieën die EFSA hanteert bij de beoordeling van de blootstelling van jonge kinderen aan pesticiden (EFSA, 2018). Voor de blootstellingsberekeningen voor de leeftijdsgroepen tot 1 jaar zijn vervolgens vijf scenario's uitgewerkt:

- A. een gemiddelde blootstellingsschatting op basis van gangbare consumptiehoeveelheden op basis van diverse databronnen en mediane (P50) chlooraatgehalten op basis van de NVWA-data. Bij deze berekening wordt ervan uitgegaan dat er doorgaans geen chlooraat in het drinkwater aanwezig is;
- B. een gemiddelde blootstellingsschatting op basis van gangbare consumptiehoeveelheden op basis van diverse bronnen en mediane (P50) chlooraatgehalten op basis van de NVWA-data. Bij deze berekening wordt ervan uitgegaan dat er wel chlooraat in het drinkwater aanwezig is (medium-bound gemiddelde van gerichte metingen; 6 µg/L);
- C. een hoge blootstellingsschatting op basis van hoge consumptiehoeveelheden en de P95 van de aangetroffen residugehalten. Bij deze berekening wordt ervan uitgegaan dat er doorgaans geen chlooraat in het drinkwater aanwezig is;
- D. een hoge blootstellingsschatting op basis van hoge consumptiehoeveelheden en de P95 van de aangetroffen residugehalten.

Bij deze berekening wordt ervan uitgegaan dat er wel chlooraat in het drinkwater aanwezig is (medium-bound gemiddelde van gerichte metingen; 6 µg/L); en

- E. een worst-case blootstellingsschatting waarbij naast hoge consumptiehoeveelheden en de P95 van de aangetroffen residugehalten ook een zeer hoge concentratie chlooraat in het drinkwater aanwezig is (upper-bound gemiddelde van gerichte metingen; 11 µg/L).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Voor 1- tot 3-jarigen is de blootstelling uit de totale voeding door RIVM berekend (RIVM, 2020a). Deze berekening is gemaakt op basis van de Voedselconsumptiepeiling (VCP) 2012-2016 voor deze leeftijdsgroep en de chlooraatgehalten zoals bepaald in het monitoringsprogramma van de NVWA. Naast de voedingsmiddelen specifiek bestemd voor peuters is ook rekening gehouden met blootstelling uit andere voedingsmiddelen zoals groenten, fruit, aardappels en drinkwater.

Voor een uitgebreide beschrijving van de blootstellingsberekeningen van de vier leeftijdsgroepen en de vijf scenario's wordt verwezen naar Bijlage III.

Risicokarakterisatie

Een belangrijk aspect bij de risicobeoordeling van de schildkliereffecten van chlooraat is de jodiumstatus van de blootgestelde populatie. Aangezien er in Verordening (EU) nr. 2016/127¹⁷ wettelijke eisen worden gesteld aan het jodiumgehalte voor zuigelingen- en opvolgzuigelingenvoeding is het onwaarschijnlijk dat deze populatie een jodiumtekort heeft.

Voor de risicobeoordeling toetst BuRO voor alle leeftijdsgroepen de blootstelling aan de gezondheidkundige grenswaarde voor chronisch blootstelling zoals deze door EFSA is vastgesteld op 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag. In Tabel 3 is voor de verschillende leeftijdsgroepen en scenario's tot 1 jaar de berekende blootstelling vergeleken met deze gezondheidkundige grenswaarde.

Tabel 3 Overzicht van de blootstelling uit (opvolg)zuigelingen voeding en kant-en-klaar vaste babyvoeding en vergelijking met de gezondheidkundige grenswaarde (3 µg/kg lichaamsgewicht per dag) voor zuigelingen tot 1 jaar.

Leeftijd (maanden)	Blootstelling in µg/kg lichaamsgewicht/dag (factor overschrijding TDI)				
	Geen chlooraat in drinkwater		6 µg/L drinkwater		11 µg/L drinkwater
	gemiddeld	hoog	gemiddeld	hoog	worst-case
0 - 4	0,6 (0,2)	3,7 (1,2)	1,1 (0,4)	5,1 (1,7)	6,3 (2,1)
4 - 6	0,6 (0,2)	6,3 (2,1)	1,2 (0,4)	7,0 (2,3)	7,5 (2,5)
6 - 12	0,7 (0,2)	8,3 (2,8)	1,1 (0,4)	8,8 (2,9)	9,2 (3,1)

De vergelijking van de berekende blootstelling met de gezondheidkundige grenswaarde laat zien dat een gemiddelde blootstelling en mediane residuconcentraties voor alle onderzochte leeftijdsgroepen geen overschrijding van de TDI geeft. Dit geldt ook voor de scenario's waarin chlooraat in het drinkwater aanwezig is. Het gezondheidsrisico wordt in al deze scenario's als verwaarloosbaar beoordeeld.

¹⁷ GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2016/127 VAN DE COMMISSIE van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters.

De hoge blootstellingsschattingen, op basis van hoge consumptiehoeveelheden (P95 en voedingsschema's) en P95-residuconcentraties, overschrijdt voor alle leeftijdsgroepen de TDI, ook als er geen chlooraat in drinkwater aanwezig is. Een gezondheidsrisico is bij deze scenario's niet uit te sluiten.

Conform de blootstellingsberekeningen kan uit Tabel 3 worden afgelezen dat voor alle leeftijdsgroepen tot 1 jaar de bijdrage uit drinkwater, bij gemiddelde blootstelling en een chlooraatgehalte van 6 µg/L, ongeveer 40 tot 50% van de totale blootstelling bedraagt. Bij hogere consumptiehoeveelheden en residugehalten in zuigelingenvoedingen neemt de relatieve bijdrage uit drinkwater af.

Voor 1- tot 3-jarigen heeft RIVM de blootstelling uit de totale voeding berekend (Bijlage III). In het meest conservatieve scenario (gebaseerd op het 95^{ste} percentiel van de consumptieverdeling en upper-bound chlooraatgehalten in de voedingsmiddelen en drinkwater) is de blootstelling 1,3 µg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze blootstelling ligt ruim een factor 2 onder de TDI. Het gezondheidsrisico voor deze leeftijdsgroep wordt als verwaarloosbaar beoordeeld.

Bepaling van het maximale chlooraatgehalte in zuigelingenvoeding waarbij de TDI niet wordt overschreden

Zuigelingen tot 1 jaar

De blootstellingsberekeningen voor zuigelingen tot 1 jaar zijn uitgevoerd met de aanname dat de voedingsmiddelen bij hoge consumptiehoeveelheden een concentratie chlooraat gelijkgesteld aan de MRL van 0,01 mg/kg bevatten. Hierbij is aangenomen dat (opvolg)zuigelingenvoeding een gehalte van 0,01 mg chlooraat/kg in het bereide product bevat (MRL is gebaseerd op het gehalte in het product zoals het wordt geconsumeerd). Het chlooraat in de bereide voeding is afkomstig uit drinkwater en melkpoeder. Uit deze berekeningen blijkt dat dan voor geen van de leeftijdsgroepen tot 1 jaar de TDI van 3 µg/kg lichaamsgewicht/dag wordt overschreden. De huidige MRL is dus beschermend (Tabel 4).

Tabel 4 Uitkomst van de blootstellingsberekening voor de leeftijdsgroepen tot 1 jaar wanneer alle voedingsmiddelen een chlooraatgehalte gelijk aan de MRL bevatten, TDI = 3 µg/kg lg/dag.

Leeftijd (maanden)	Blootstelling (µg/kg lg/dag) ¹
0 - 4	2,9
4 - 6	1,6
6 - 12	1,5

¹ In de blootstellingsberekening is ervan uitgegaan van hoge consumptiehoeveelheden, een chlooraatgehalte van 0,01 mg/kg in alle voedingsmiddelen, voor (opvolg)zuigelingenvoeding geldt dit gehalte in de bereide voeding.

Vervolgens is aan de hand van dezelfde blootstellingsberekeningen (hoge consumptiehoeveelheden) nagegaan vanaf welk chlooraatgehalte de TDI wel wordt overschreden. Dit blijkt voor alle leeftijdsgroepen het geval bij een chlooraatgehalte in zowel zuigelingenvoedingpoeder, opvolgzuigelingenvoedingpoeder en kant-en-klaar vast babyvoeding boven de **0,04 mg/kg** (zie bijlage II voor de onderliggende berekeningen). Dit is bepaald door in de blootstellingsberekeningen de concentratie van alle voedingsmiddelen op deze waarde te stellen en de totale inname met de TDI te vergelijken. Ook hierbij is aangenomen dat het drinkwater

een chloraatgehalte van 0,006 mg/L bevat. Een gehalte in melkpoeder van 0,04 mg/kg en een gehalte in drinkwater van 0,006 mg/L correspondeert met een gehalte van 0,01 mg/kg in bereide (opvolg)zuigelingenvoeding (zie bijlage II). Wanneer drinkwater een chloraatgehalte van 0,011 mg/L bevat, zal de TDI bij dit gehalte in poeder wel worden overschreden. BuRO vindt deze upper-bound waarde op basis van gerichte metingen echter te conservatief voor deze bepaling, zeker omdat chloraat incidenteel in het Nederlands drinkwater aanwezig zal zijn.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Op basis van de NVWA-dataset kan worden geconcludeerd dat ongeveer een kwart van de (opvolg)zuigelingenvoeding voor kinderen tot 1 jaar een chloraatgehalte van meer dan 0,04 mg/kg bevat (6 van de 26 monsters van zuigelingenvoeding en 8 van de 29 monsters van opvolgzuigelingenvoeding. Voor kant-en-klaar vast babyvoedsel ligt dit onder de 10%.

Peuters van 12 tot 36 maanden

BuRO is nagegaan of de hierboven genoemde chloraatconcentratie van 0,04 mg/kg in commercieel verkrijgbare voedingsmiddelen bedoeld voor zuigelingen en peuters consequenties kan hebben voor peuters.

RIVM heeft berekend dat bij upper-bound concentraties chloraat in drinkwater en de overige voedingsmiddelen de P95 chloraatinname van peuters van 12 tot 36 maanden gelijk is aan 1,3 (1,1–1,8) µg/kg lichaamsgewicht per dag (RIVM, 2020a). Veruit het grootste deel van deze inname (65%) is uit drinkwater, gevolgd door 10% uit opvolgmelk (poeder), 9% uit fruit, 6% uit granen, 6% uit groenten, 3% uit potjes vaste voeding en 1% uit potjes fruit. Deze getallen zijn gebaseerd op de consumptiegegevens van de VCP. Wanneer een peuter zou worden gevoed met voornamelijk commercieel verkrijgbare voedingsmiddelen, zou de inname gebaseerd kunnen zijn op een voedingsschema van een fabrikant. Op basis van voedingsschema's en receptuur neemt BuRO aan dat een peuter dagelijks een maaltijdpotje (250 gram), een potje fruit (200 gram) en 300 mL opvolgmelk (Nutrica, 2020a) eet en drinkt. Opvolgmelk voor peuters bevat 11,6 tot 14,9 gram poeder per 100 mL (Nutrica, 2020b; Nutricia, 2020a). Peuters tussen de 12 en 36 maanden eten volgens de VCP per dag ongeveer 10 gram graanproducten zoals ontbijtgranen, crackers en beschuit (RIVM, 2020b). Een peuter tussen de 12 en 36 maanden heeft een lichaamsgewicht van 12 kg (EFSA, 2012). Wanneer de maximale chloraatconcentratie 0,04 mg/kg is, is de chloraatinname 0,023 mg/dag (1,9 µg/kg lichaamsgewicht per dag). Inname van chloraat uit andere voedingsmiddelen zal de TDI dan niet gaan overschrijden.

Mogelijk wordt de TDI voor peuters wel overschreden wanneer ze mee eten met de pot en de chloraatconcentratie van de groenten hoog is (bijvoorbeeld 112 g spinazie met een chloraatconcentratie van 0,32 mg/kg). De risicobeoordeling hiervan valt buiten de afbakening van dit advies.

Onzekerheden in de risicobeoordeling

Er zijn twee belangrijke onzekerheden in de gezondheidkundige grenswaarde. Op basis van de beschikbare gegevens is het onduidelijk of jonge kinderen gevoeliger zijn dan volwassenen voor de effecten van competitieve remming van jodiumopname in de schildklier door chloraat. Ten tweede zijn gezondheidkundige grenswaarden in algemene zin niet altijd voldoende beschermend voor kinderen tot vier maanden. Op basis van de beschikbare literatuur concludeert BuRO dat de TDI voor de huidige risicobeoordeling van deze leeftijdsgroep wel toegepast kan worden, echter blijft, gezien de gevoeligheid van deze groep, voorzichtigheid geboden en is meer onderzoek naar de langetermijneffecten wenselijk.

Daarnaast zijn er nog andere onzekerheden:

- Er zijn voor de leeftijdsgroepen tot 1 jaar slechts zes monsters van kant-en-klaar vast babyvoedsel op basis van fruit en al deze metingen liggen onder de detectielimiet (Tabel 1). Aangezien EFSA eerder concludeerde dat chloraatresiduen op (verwerkt) fruit worden aangetroffen, geeft deze beperkte dataset mogelijk geen goed beeld van de chloraatgehalten in deze productgroep (EFSA, 2015). In de beschikbare metingen door de NVWA werden geen gehalten boven de LOQ op fruit aangetroffen. Meer metingen in deze productgroep zullen tot een betrouwbaardere inschatting leiden.
- De bijdrage aan de blootstelling uit babyvoeding op basis van granen (papjes en koekjes) blijkt op basis van de huidige berekeningen beperkt voor de leeftijdsgroepen van 4 tot 6 maanden en 6 tot 12 maanden. BuRO maakt bij deze productgroep de kanttekening dat de datasets klein zijn en er wel enkele (zeer) hoge chloraatgehalten in deze voedingsmiddelen zijn gemeten. Aanvullende metingen zullen helpen de dataset uit te breiden en de maximale chloraatconcentraties beter te bepalen.
- De beperkte omvang van de dataset voor potjes fruit en koekjes gelden ook voor de innameberekeningen voor 1- tot 3-jarigen door RIVM (n=4).
- Voor chloraatgehalten in Nederlands drinkwater gelden regionale verschillen. Deze verschillen zijn gerelateerd aan het wel of niet toepassen van chloraat in de desinfectie van drinkwater en de aanwezigheid van chloraat in gewonnen oppervlaktewater. Om deze regionale verschillen mee te nemen in de beoordeling voor de Nederlandse situatie heeft BuRO de bijdrage van chloraatname uit drinkwater in de totale blootstelling meegenomen.

Conclusies

Langdurige blootstelling aan chloraat kan leiden tot problemen met de schildklierfunctie, met name in gevoelige groepen zoals individuen met een jodiumtekort. Chloraat komt via meerdere routes in voedsel terecht en kan stapelen tijdens de productie van voedingsmiddelen. Op basis van de NVWA-dataset kan worden geconcludeerd dat voeding voor zuigelingen en peuters regelmatig hoge chloraatgehalten heeft waardoor dit een substantiële blootstellingsbron voor jonge kinderen is.

Voor de risicobeoordeling toetst BuRO de blootstelling aan de gezondheidkundige grenswaarde voor chronische blootstelling, een TDI van 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag, zoals door EFSA is vastgesteld. BuRO neemt in deze risicobeoordeling aan dat deze gezondheidkundige norm ook beschermend is voor zuigelingen en peuters mede omdat door toevoeging van jodium aan voeding voor zuigelingen een jodiumtekort onwaarschijnlijk is. Gericht onderzoek naar de lange termijn-effecten van chloraatblootstelling van jonge kinderen is echter niet beschikbaar.

Bij blootstelling uit voedingsmiddelen met een chloraatgehalte gelijk aan de P50 van NVWA-metingen wordt de gezondheidkundige grenswaarde voor alle leeftijdsgroepen tot 1 jaar niet overschreden; ook niet als de bijdrage van chloraat uit drinkwater wordt meegenomen. De kans op negatieve gezondheidseffecten is in deze scenario's verwaarloosbaar. Bij hoge consumptie van voedingsmiddelen met chloraatgehalten gelijk aan de P95 van de NVWA-metingen wordt de gezondheidkundige grenswaarde voor alle leeftijdsgroepen tot 1 jaar wel overschreden, ook zonder de bijdrage uit drinkwater. Gezondheidsrisico's zijn bij

langdurige consumptie van deze voedingsmiddelen niet uit te sluiten. Voor peuters tussen de 1 en 3 jaar blijft de chloraatblootstelling uit de totale voeding (ruim) onder de gezondheidskundige grenswaarde. Het chloraatgehalte in drinkwater is voor alle onderzochte leeftijdsgroepen van grote invloed op de totale blootstelling.

Gezien de geringe omvang van de dataset, zijn meer meetgegevens gewenst van babyvoeding op basis van fruit en babyvoeding op basis van granen. De bijdrage van deze laatste categorie aan de totale blootstelling blijkt uit de huidige berekeningen gering te zijn, echter zijn er enkele (zeer) hoge chloraatgehalten in deze productgroep gemeten.

Indien alle voedingsmiddelen aan de geldende MRL van 0,01 mg/kg voldoen, wordt de gezondheidskundige grenswaarde in geen van de onderzochte leeftijdsgroepen overschreden. Uitgaande van een relatief lage chloraatconcentratie in drinkwater van maximaal 6 µg/L in Nederland, zou een chloraatconcentratie van 0,04 mg/kg voor (opvolg)zuigelingenvoedingpoeder en vaste baby- en peutervoeding niet leiden tot overschrijdingen van de TDI. Voor (opvolg)zuigelingenvoeding komt dit overeen met een gehalte van 0,01 mg/kg in het bereide product.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Literatuur

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

- ANSES, 2018. Revised NOTE of 23 March 2018 by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on a request for scientific and technical support relating to the revision of Directive 98/83/EC as amended on the quality of water intended for human consumption. French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety
- BfR, 2014. Vorschläge des BfR zur gesundheitlichen Bewertung von Chloratrückständen in Lebensmitteln. Bundesinstitut für Risikobewertung.
- BfR, 2018. The entry of chlorate into the food chain should be reduced, Updated BfR Opinion No 007/2018 of 15 February 2018. Bundesinstitut für Risikobewertung. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.17590/20180327-123511>
- Dairy reporter, 2019. FSAI 2019; Chlorate is an emerging residue of concern within the dairy, F&B industries [Webpagina, 13-9-2019]. dairyreporter.com. Beschikbaar online: <https://www.dairyreporter.com/Article/2019/09/13/Chlorate-is-an-emerging-residue-of-concern-within-the-dairy-F-B-industries#> [Geraadpleegd: 3-3].
- de Raad, 2020. Standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (herschikking). de Raad van de Europese Unie. Beschikbaar online: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6230-2020-REV-3/nl/pdf>
- EC, 2020. Review of the drinking water directive [Webpagina, 20-12-2019]. European Commission. Beschikbaar online: https://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/review_en.html [Geraadpleegd: 12-02].
- ECHA, 2020. disseminated registration dossier Sodium chlorate EC number: 231-887-4, CAS number: 7775-09-9 [Webpagina]. European Chemicals Agency Beschikbaar online: <https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14688/7/8> [Geraadpleegd: 25-2].
- EFSA, 2012. Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. EFSA Journal, 10 (3), 2579. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2579>
- EFSA, 2015. Risks for public health related to the presence of chlorate in food. EFSA Journal, 13 (6), 4135. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4135>
- EFSA, 2017. Guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age. EFSA Journal, 15 (5), e04849. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4849>
- EFSA, 2018. Scientific opinion on pesticides in foods for infants and young children. EFSA Journal, 16 (6), e05286. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5286>
- EFSA & BfR, 2015. Chlorate risk assessment Joint EFSA -BfR document.
- EPRS, 2019. BRIEFING EU Legislation in Progress: Revision of the Drinking Water Directive. European Parliament research services.
- Health Canada, 2008. Guidelines for Canadian Drinking Water Quality: Guideline Technical Document Chlorite and Chlorate. ISBN: 978-1-100-10509-3.

Datum

29 oktober 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/5205

- ILT, 2019. Drinkwaterkwaliteit 2018. Inspectie Leefomgeving en Transport. Beschikbaar online: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-920912.pdf>
- JECFA, 2007. EVALUATION OF CERTAIN FOOD ADDITIVES AND CONTAMINANTS Sixty-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
- Kettlitz B, Kemendi G, Thorgrimsson N, Cattoor N, Verzegnassi L, Le Bail-Collet Y, Maphosa F, Perrichet A, Christall B & Stadler RH, 2016. Why chlorate occurs in potable water and processed foods: a critical assessment and challenges faced by the food industry. Food Additives & Contaminants: Part A, 33 (6), 968-982. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/19440049.2016.1184521>
- Kirk AB, Martinelango PK, Tian K, Dutta A, Smith EE & Dasgupta PK, 2005. Perchlorate and Iodide in Dairy and Breast Milk. Environmental Science & Technology, 39 (7), 2011-2017. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1021/es048118t>
- Leung AM, Pearce EN & Braverman LE, 2010. Perchlorate, iodine and the thyroid. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab, 24 (1), 133-141. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.beem.2009.08.009>
- Nutricia, 2020a. Olvarit Voedingsschema's [Webpagina]. Beschikbaar online: <https://www.nutriciavoortou.nl/olvarit/voedingsschemas/> [Geraadpleegd: 3-6].
- Nutricia, 2020b. Nutrilon Dreumesmelk 4 [Webpagina]. Beschikbaar online: <https://www.nutriciavoortou.nl/products/nutrilon/dreumesmelk-4-8712400110044/?carousel-pdp=1> [Geraadpleegd: 22-7].
- Nutricia, 2020a. Nutrilon Peutermelk 5 [Webpagina]. Beschikbaar online: <https://www.nutriciavoortou.nl/products/nutrilon/peutermelk-5-8712400111096/?carousel-pdp=1> [Geraadpleegd: 22-7].
- Nutricia, 2020b. Nutrilon Volledige Zuigelingenvoeding 1 [Webpagina]. Beschikbaar online: <https://www.nutriciavoortou.nl/products/Nutrilon/volledige-zuigelingenvoeding-1-8712400117654/> [Geraadpleegd: 3-6].
- NVWA, 2020. Interventiewaarden voor chlooraat in levensmiddelen [Webpagina]. Beschikbaar online: <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/inspectieresultaten-bestrijdingsmiddelen-in-voedingsmiddelen/wettelijke-normen-resten-bestrijdingsmiddelen-in-voedingsmiddelen/interventiewaarden-voor-chlooraat-in-levensmiddelen> [Geraadpleegd: 12-02].
- Ouders van nu, 2020. De lengte en het gewicht van je baby [Webpagina]. Beschikbaar online: <https://www.oudersvanu.nl/baby/ontwikkeling/gemiddeld-gewicht-baby/> [Geraadpleegd: 3-6].
- RIVM, 2020a. Dietary exposure to chlorate by children 1 and 2 years of age and monitoring activities of chlorate outside the EU. RIVM/WFSR Front Office Voedsel- en Productveiligheid (FO) Beschikbaar online: <https://www.rivm.nl/voedsel-en-voeding/veilig-voedsel/frontoffice-voedsel-en-productveiligheid/beoordelingen-front-office-voedsel-en-productveiligheid>.
- RIVM, 2020b. Wat eet Nederland, Consumptie van voedingsmiddelen, Brood, granen, rijst en pasta [Webpagina]. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Beschikbaar online:

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

- <https://wateetnederland.nl/resultaten/voedingsmiddelen/consumptie/brood-en-granen> [Geraadpleegd: 22-7].
- Steinmaus C, Miller MD & Smith AH, 2010. Perchlorate in drinking water during pregnancy and neonatal thyroid hormone levels in California. *J Occup Environ Med*, 52 (12), 1217-1224. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1097/JOM.0b013e3181fd6fa7>
- Tarone RE, Lipworth L & McLaughlin JK, 2010. The epidemiology of environmental perchlorate exposure and thyroid function: a comprehensive review. *J Occup Environ Med*, 52 (6), 653-660. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1097/JOM.0b013e3181e31955>
- Teagasc, 2019. Chemical residues in milk and dairy products: proactive management to achieve 'within specification' levels. Beschikbaar online: <https://www.teagasc.ie/media/website/publications/2019/Chemical-residues-in-milk-and-dairy-products-proactive-management-to-achieve-within-specification-levels.pdf>
- Télliez R, Michaud Chacón P, Reyes Abarca C, Blount BC, Van Landingham CB, Crump KS & Gibbs JP, 2005. Long-term environmental exposure to perchlorate through drinking water and thyroid function during pregnancy and the neonatal period. *Thyroid*, 15 (9), 963-975. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1089/thy.2005.15.963>
- US EPA, 2006. Reregistration Eligibility Decision (RED) for Inorganic Chlorates. EPA 738-R-06-014. United States Environmental Protection Agency
- W. McCarthy TOC, M. Danahar, D. Gleeson, C O'Connor, M. Fenelon, J. Tobin, 2019. Applications of nanofiltration for the removal of chlorate from milk Proceedings of the Food Safety Authority Ireland (FSAI) conference 2019: The Science of Food Safety – What's our Future?, Dublin.
- WHO, 2016. Chlorine Dioxide, Chlorite and Chlorate in Drinking-water; Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. Wereldgezondheidsorganisatie.
- WHO, 2017a. Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first addendum. World Health Organization;.
- WHO, 2017b. Drinking Water Parameter Cooperation Project; Support to the revision of Annex I Council Directive 98/83/EC on the Quality of Water Intended for Human Consumption (Drinking Water Directive); Recommendations. Wereldgezondheidsorganisatie. Beschikbaar online: https://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Bijlage I. Zoekstrategie literatuursearch

Er zijn twee zoekacties uitgevoerd naar algemene informatie over chlooraat in voedingsmiddelen en specifiek zuigelingen- en peutervoeding. Naar openbare wetenschappelijke literatuur is gezocht in daarvoor bestemde databases en naar grijze literatuur via een Google search.

1. Voor de openbare literatuur is gebruik gemaakt van de databases Pubmed en Scopus. Er is gezocht op de volgende trefwoorden in titel en/of abstract: chlorate AND residu; chlorate AND food; chlorate AND food (supply) chain; chlorate AND infant formula; chlorate AND toddler; chlorate AND milk; chlorate AND toxicology; chlorate AND iodine uptake; chlorate AND thyroid; chlorate AND health risk; chlorate AND risk assessment; chlorate AND food production; chlorate AND toxicology; chlorate AND breast milk.

2. Voor de grijze literatuur is gebruik gemaakt van de zoekfuncties van Google, en specifieke websites van autoriteiten zoals EFSA, ANSES, BfR, FDA en Health Canada.

Voor informatie over de effecten van chlooraat op de schildklier en ontwikkeling van zuigelingen is gezocht via PubMed met ((thyroid[Title/Abstract]) AND (hormone[Title/Abstract])) AND (chlorate[Title/Abstract]) en Google scholar (thyroid hormone chlorate newborns).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

29 oktober 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/5205

Bijlage II. Berekening van het maximaal chloraatgehalte waarbij de TDI niet wordt overschreden

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Zuigelingen tot 4 maanden

Lichaamsgewicht: 4,8 kg

Inname per dag uit drinkwater: 1128 ml x 0,006 µg/ml = 6,768 µg/dag

TDI: 3 µg/kg lg/dag x 4,8 kg = 14,4 µg/dag

Hoeveelheid melkpoeder 35,9 g melkpoeder/kg lg per dag x 4,8 kg = 172,32 g poeder/dag.

Datum

29 oktober 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/5205

14,4 µg/dag - 6,768 µg/dag uit drinkwater = 172,32 g poeder/dag x Y (maximale concentratie in poeder). Y = 0,044 mg/kg in poeder.

Conclusie: maximaal 0,04 mg/kg in poeder. Hiermee wordt verder gerekend.

Het corresponderende gehalte in het bereide product is dan 14,4 µg / 1128 mL = 0,013 µg/mL ~0,013 mg/kg.

Zuigelingen van 4 tot 6 maanden

Lichaamsgewicht: 6,95 kg

Inname per dag uit drinkwater: 720 mL x 0,006 µg/ml = 4,32 µg/dag

Inname per dag uit poeder: 110,4 g poeder x 0,04 µg/g = 4,416 µg/dag

Inname totaal uit zuigelingenvoeding: 8,736 µg/dag

Corresponderende gehalte in bereide zuigelingenvoeding is dan 8,736 µg/ 720 mL = 0,012 µg/mL ~0,012 mg/kg

Consumptie van vaste babyvoeding: 125 g groenten en 125 g fruit = 250 g/ dag totaal.

TDI: 3 µg/kg lg/dag x 6,95 kg = 20,85 µg/dag.

Ruimte in TDI exclusief zuigelingenvoeding = 20,85 - 8,736 = 12,114 µg/dag

Maximaal gehalte in vaste babyvoeding = 12,114 µg/ 0,250 kg = 48,5 µg/kg = 0,048 mg/kg.

Zuigelingen van 6 tot 12 maanden

Lichaamsgewicht: 8,4 kg

Inname uit (opvolg)zuigelingenvoeding gelijk aan vorige groep: 8,736 µg/dag

TDI: 3 µg/kg lg/dag x 8,4 kg = 25,2 µg/dag

Consumptie van vaste babyvoeding: 200 g groenten, 200 g fruit en 10 g granen = 410 g/dag totaal.

Ruimte in TDI exclusief zuigelingenvoeding = 25,2 - 8,736 = 16,464 µg/dag

Maximaal gehalte in vaste babyvoeding = 16,464 µg/ 0,410 kg = 40 µg/kg = 0,040 mg/kg.

Bijlage III. Blootstellingsberekeningen

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Voor de blootstellingsberekeningen heeft BuRO onderscheid gemaakt tussen vier leeftijdsgroepen. De indeling van deze groepen is gebaseerd op verschillen in consumptiepatronen en lichaamsgewicht van de kinderen. Deze indeling is vergelijkbaar met de leeftijdscategorieën die EFSA hanteert bij de beoordeling van de blootstelling van jonge kinderen aan pesticiden (EFSA, 2018). Voor de blootstellingsberekeningen voor de leeftijdsgroepen tot 1 jaar zijn vervolgens vijf scenario's uitgewerkt:

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

- A. een gemiddelde blootstellingsschatting op basis van gangbare consumptiehoeveelheden op basis van diverse databronnen en mediane (P50) chlooraatgehalten op basis van de NVWA-data. Bij deze berekening wordt ervan uitgegaan dat er doorgaans geen chlooraat in het drinkwater aanwezig is;
- B. een gemiddelde blootstellingsschatting op basis van gangbare consumptiehoeveelheden op basis van diverse bronnen en mediane (P50) chlooraatgehalten op basis van de NVWA-data. Bij deze berekening wordt ervan uitgegaan dat er wel chlooraat in het drinkwater aanwezig is (medium-bound gemiddelde van gerichte metingen; 6 µg/L);
- C. een hoge blootstellingsschatting op basis van hoge consumptiehoeveelheden en de P95 van de aangetroffen residugehalten. Bij deze berekening wordt ervan uitgegaan dat er doorgaans geen chlooraat in het drinkwater aanwezig is;
- D. een hoge blootstellingsschatting op basis van hoge consumptiehoeveelheden en de P95 van de aangetroffen residugehalten. Bij deze berekening wordt ervan uitgegaan dat er wel chlooraat in het drinkwater aanwezig is (medium-bound gemiddelde van gerichte metingen; 6 µg/L); en
- E. een worst-case blootstellingsschatting waarbij naast hoge consumptiehoeveelheden en de P95 van de aangetroffen residugehalten ook een zeer hoge concentratie chlooraat in het drinkwater aanwezig is (upper-bound gemiddelde van gerichte metingen; 11 µg/L).

Voor 1- tot 3-jarigen is de blootstelling uit de totale voeding door RIVM berekend (RIVM, 2020a). Deze berekening is gemaakt op basis van de Voedselconsumptiepeiling (VCP) 2012-2016 voor deze leeftijdsgroep en de chlooraatgehalten zoals bepaald in het monitoringsprogramma van de NVWA. Naast de voedingsmiddelen specifiek bestemd voor peuters is ook rekening gehouden met blootstelling uit andere voedingsmiddelen zoals groenten, fruit, aardappels en drinkwater.

Leeftijdsgroep 1: zuigelingen van 0 tot 4 maanden die uitsluitend zuigelingenvoeding consumeren

EFSA heeft bepaald dat voor de risicobeoordeling voor zuigelingen tot 4 maanden, voor niet accumulerende stoffen in zuigelingenvoeding een consumptie van 200 tot 260 mL/kg lichaamsgewicht per dag aangehouden kan worden als conservatieve gemiddelde en hoge consumptiehoeveelheden (EFSA, 2017). De hoogste consumptiehoeveelheid heeft EFSA afgeleid van de P95-consumptie van zuigelingen tussen de 14 en 27 dagen oud (de groep met de hoogste inname per kg lichaamsgewicht). Uit een analyse door BuRO van de receptuur voor de bereiding van zuigelingenvoeding wordt geschat dat voor deze leeftijdsgroep 13,8 gram drooggewicht flesvoeding per 100 mL zuigelingenvoeding wordt gebruikt (Nutricia, 2020b). Volgens het voorschrift voor de bereiding van zuigelingenvoeding wordt leidingwater eerst gekookt. Gezien de chemische eigenschappen van chlooraat wordt ervan uitgegaan dat koken geen invloed heeft op het chlooraatgehalte.

Verder wordt er bij deze blootstellingsschatting vanuit gegaan dat in Nederlands drinkwater de hoeveelheid chlooraat doorgaans verwaarloosbaar is. De gemiddelde upper-bound concentratie bij aanwezigheid van chlooraat in Nederlands drinkwater tijdens gerichte metingen is door RIVM vastgesteld op 11 µg/L (RIVM, 2020a). Deze concentratie wordt gekozen als conservatieve bovengrens voor het chlooraatgehalte in drinkwater. Het door RIVM bepaalde medium-bound gemiddelde van 6 µg/L wordt meegenomen voor de gemiddelde innameberekening. De variabelen voor de blootstellingsberekening zijn weergegeven in Tabel III.1.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Tabel III.1 Variabelen zoals toegepast in de blootstellingsschatting voor zuigelingen tot 4 maanden.

	Gemiddelde inname	Hoge inname
Inname zuigelingenvoeding	200 mL/kg lg/dag	260 mL/kg lg/dag
Inname drinkwater ¹	180 mL/kg lg/dag	235 mL/kg lg/dag
Hoeveelheid poeder ¹	27,6 gram/kg lg/dag	35,9 gram/kg lg/dag
Chlooraatgehalte zuigelingenvoeding	0,02 mg/kg ²	0,104 mg/kg ³
Chlooraatgehalte drinkwater	afwezig en 0,006 mg/L ⁴	afwezig, 0,006 mg/L ⁴ en 0,011 mg/L ⁵

¹ De receptuur voor de bereiding van zuigelingenvoeding is gebaseerd op voorschriften van fabrikanten. Er wordt daarbij vanuit gegaan dat één afgestreeken maatschep vaste stof gelijk is aan 4,6 gram (Nutricia, 2020b).

² P50 van de door de NVWA aangetroffen chlooraatresiduen in deze productgroep.

³ P95 van de door de NVWA aangetroffen chlooraatresiduen in deze productgroep.

⁴ Medium-bound scenario van de gemiddelde aangetroffen chlooraatgehalten bij gerichte metingen in Nederlands drinkwater.

⁵ Upper-bound scenario van de gemiddelde aangetroffen chlooraatgehalten bij gerichte metingen in Nederlands drinkwater.

Scenario A

Gemiddelde blootstelling per kg lichaamsgewicht is: (0 µg/mL x 180 mL) chlooraat uit drinkwater + (0,02 µg/g x 27,6 g) uit zuigelingenvoeding met een gemiddeld gehalte aan chlooraat = **0,6 µg chlooraat/kg lichaamsgewicht/dag**.

Scenario B

Gemiddelde blootstelling per kg lichaamsgewicht is: (0,006 µg/mL x 180 mL) chlooraat uit drinkwater + (0,02 µg/g x 27,6 g) uit zuigelingenvoeding met een gemiddeld gehalte aan chlooraat = **1,1 µg chlooraat/kg lichaamsgewicht/dag**.

Scenario C

Hoge blootstelling per kg lichaamsgewicht is: (0 µg/mL x 235 mL) uit drinkwater + (0,104 µg/g x 35,9 g) uit zuigelingenvoeding met een hoog gehalte aan chlooraat = **3,7 µg chlooraat/kg lichaamsgewicht/dag**.

Scenario D

Hoge blootstelling per kg lichaamsgewicht is: (0,006 µg/mL x 235 mL) uit drinkwater + (0,104 µg/g x 35,9 g) uit zuigelingenvoeding met een hoog gehalte aan chlooraat = **5,1 µg chlooraat/kg lichaamsgewicht/dag**.

Scenario E

Worst-case blootstelling per kg lichaamsgewicht is: (0,011 µg/mL x 235 mL) uit drinkwater + (0,104 µg/g x 35,9 g) uit zuigelingenvoeding met een hoog gehalte aan chlooraat = **6,3 µg chlooraat/kg lichaamsgewicht/dag**.

Uitgaande van een TDI van 3 µg/kg lichaamsgewicht per dag, wordt deze TDI opgevuld bij een concentratie chloraat in zuigelingenvoeding (hoge inname) van 0,04 mg/kg wanneer de chloraatconcentratie in het gebruikte drinkwater 6 µg/L is en 0,01 mg/kg wanneer de chloraatconcentratie in het gebruikte water 11 µg/L is.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Leeftijdsgroep 2: zuigelingen van 4 tot 6 maanden, zuigelingenvoeding en vast babyvoedsel

Voor deze leeftijdsgroep wordt ervan uitgegaan dat kinderen tussen de 4 en 6 maanden naast zuigelingenvoeding ook beginnen met kant-en-klare vaste voeding. Volgens voedingsschema's van fabrikanten consumeert een zuigeling van deze leeftijd per dag vier porties van 200 mL zuigelingenvoeding en 125 gram groente en 125 gram fruit, eventueel in de vorm van potjes vast babyvoedsel (Nutricia, 2020a). Uit een analyse door BuRO van de receptuur voor de bereiding van zuigelingenvoeding wordt geschat dat voor deze leeftijdsgroep 13,8 gram drooggewicht flesvoeding per 100 mL zuigelingenvoeding wordt gebruikt (Nutricia, 2020b). De variabelen voor de blootstellingsberekening zijn weergegeven in Tabel III.2.

BuRO merkt op dat de kleine dataset voor babyvoeding op basis van fruit (fruithapjes) mogelijk geen volledig beeld geeft van chloraatgehalten in deze productgroep. Er zijn in totaal slechts zes metingen waarvan twee van voedingsmiddelen voor deze leeftijdsgroep. In geen van de voedingsmiddelen werd een chloraatgehalten boven de LOD aangetroffen. Mogelijk wordt de bijdrage van deze voedingsmiddelen aan de totale chloraatblootstelling onderschat, zeker omdat chloraat ook op (verwerkt) fruit wordt aangetroffen (EFSA, 2015), hoewel de 25 monsters uit de NVWA database allemaal onder de LOQ lagen. In de huidige berekeningen wordt de concentratie in deze voedingsmiddelen vastgesteld op de waarde van de LOQ (hoge inname) en LOD (gemiddelde inname) van de analytische methode.

Er zijn geen groentehapjes voor de leeftijdsgroep van 4 tot 6 maanden bemonsterd, daarom wordt er bij deze blootstellingsberekening vanuit gegaan dat de residumetingen in de groentehapjes bestemd voor zuigelingen van 6 tot 12 maanden ook representatief zijn voor deze leeftijdsgroep.

Voor deze leeftijdsgroep is de chloraatinname uit babyvoeding op basis van granen niet meegenomen. Voor de koekjes is er slechts 1 meting met een zeer hoge concentratie (0,225 chloraat mg/kg) beschikbaar waarvan onwaarschijnlijk is dat dit een representatief gehalte is, zeker aangezien de metingen in koekjes voor de leeftijdsgroep 6 tot 12 maanden allemaal onder de LOD liggen (Tabel 1). Voor deze voedselgroep zijn dus extra metingen nodig. Voor de papjes zijn alle metingen van voedingsmiddelen voor deze leeftijdsgroep onder de detectielimiet en zijn de te verwachten consumptiehoeveelheden gering waardoor de bijdrage aan de totale blootstelling gering wordt geacht. Echter, deze aanname is gebaseerd op een kleine dataset.

Tabel III.2 Variabelen zoals toegepast in de blootstellingsschatting voor zuigelingen van 4 tot 6 maanden. De chloraatgehalten in de voedingsmiddelen zijn voor de gemiddelde innameberekening gebaseerd op de P50 van de NVWA residumetingen, voor de hoge innameberekeningen wordt de P95 gebruikt.

	Gemiddelde inname	Hoge inname
Lichaamsgewicht	6,95 kg	6,95 kg
Inname zuigelingenvoeding	800 mL/dag	800 mL/dag
Inname drinkwater ¹	720 mL/dag	720 mL/dag
Hoeveelheid poeder ¹	110,4 gram/dag	110,4 gram/dag
Chloraatgehalte zuigelingenvoeding	0,02 mg/kg	0,104 mg/kg
Chloraatgehalte drinkwater	afwezig en 0,006 mg/L	afwezig, 0,006 mg/L en 0,011 mg/L
Portiegrootte vaste babyvoeding	125 gram/dag	125 gram/dag
Chloraatgehalte potjes groenten ²	0,01 mg/kg	0,25 mg/kg
Chloraatgehalte potjes fruit ³	0,005 mg/ kg (LOQ)	0,01 mg/kg (LOD)

¹ De receptuur voor de bereiding van zuigelingenvoeding is gebaseerd op voorschriften van fabrikanten. Er wordt daarbij vanuit gegaan dat één afgestreken maatschep vaste stof gelijk is aan 4,6 gram (Nutricia, 2020b).

² Gebaseerd op de metingen aan groentehapjes bestemd voor de leeftijdsgroep van 6 tot 12 maanden.

³ Gebaseerd op zes metingen aan voedingsmiddelen bestemd voor zuigelingen tussen de 4 en 12 maanden.

Scenario A:

Gemiddelde blootstelling: $(0 \mu\text{g/mL} \times 720 \text{ mL})$ uit drinkwater + $(0,02 \mu\text{g/g} \times 110,4 \text{ g})$ uit zuigelingenvoeding = $2,2 \mu\text{g}$ chloraat/dag uit zuigelingenvoeding.

Gemiddelde blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (groenten) is $10 \mu\text{g/kg}$ groentehapje $\times 0,125 \text{ kg} = 1,25 \mu\text{g}$ chloraat/dag.

Gemiddelde blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (fruit) is $5 \mu\text{g/kg}$ $\times 0,125 \text{ kg} = 0,6 \mu\text{g}$ chloraat/dag.

De totale gemiddelde blootstelling is dan $2,2 + 1,25 + 0,6 = 4,1 \mu\text{g}$ chloraat/dag.

Volgens de standaardwaarden van EFSA heeft een zuigeling tussen de 0 en 12 maanden in een risicobeoordeling een lichaamsgewicht van 5 kg (EFSA, 2012). EFSA maakt geen verder onderscheid in kleinere leeftijdsgroepen zoals in deze blootstellingsberekeningen wel wordt beoogd. Daarom gebruikt BuRO de gemiddelde Nederlandse lichaamsgewichten zoals gerapporteerd door Ouders van nu (Ouders van nu, 2020). Voor zuigelingen van 4 tot 6 maanden is het gemiddelde gewicht volgens deze bron 6,95 kg.

De gemiddelde blootstelling is dan $4,1 \mu\text{g}$ chloraat/ $6,95 \text{ kg}$ lichaamsgewicht = **0,6 μg chloraat/kg lichaamsgewicht/dag.**

Scenario B

Gemiddelde blootstelling is: $(0,006 \mu\text{g/mL} \times 720 \text{ mL})$ uit drinkwater + $(0,02 \mu\text{g/g} \times 110,4 \text{ g})$ uit zuigelingenvoeding = $6,5 \mu\text{g}$ chloraat/dag uit zuigelingenvoeding.

Gemiddelde blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (groenten) is $10 \mu\text{g/kg}$ groentehapje $\times 0,125 \text{ kg} = 1,25 \mu\text{g}$ chloraat/dag.

Gemiddelde blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (fruit) is $5 \mu\text{g/kg}$ $\times 0,125 \text{ kg} = 0,6 \mu\text{g}$ chloraat/dag.

De totale gemiddelde blootstelling is dan $6,5 + 1,25 + 0,6 = 8,4 \mu\text{g}$ chloraat/dag.

De gemiddelde blootstelling is dan $8,4 \mu\text{g chlooraat}/6,95 \text{ kg lichaamsgewicht} = \mathbf{1,2 \mu\text{g chlooraat}/\text{kg lichaamsgewicht}/\text{dag}}$.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Scenario C

Hoge blootstelling is: $(0 \mu\text{g}/\text{mL} \times 720 \text{ mL})$ uit drinkwater + $(0,104 \mu\text{g}/\text{g} \times 110,4 \text{ g})$ uit zuigelingenvoeding = $11,5 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$ uit zuigelingenvoeding.

Datum

29 oktober 2021

Hoge blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (groenten) is $250 \mu\text{g}/\text{kg}$ groentehapje $\times 0,125 \text{ kg} = 31,3 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$.

Onze referentie

TRCVWA/2021/5205

Gemiddelde blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (fruit) is $10 \mu\text{g}/\text{kg} \times 0,125 \text{ kg} = 1,3 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$.

De totale blootstelling is dan $11,5 + 31,3 + 1,3 = 44,1 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$.

De hoge blootstelling is dan $44,1 \mu\text{g chlooraat}/6,95 \text{ kg lichaamsgewicht} = \mathbf{6,3 \mu\text{g chlooraat}/\text{kg lichaamsgewicht}/\text{dag}}$.

Scenario D

Hoge blootstelling is: $(0,006 \mu\text{g}/\text{mL} \times 720 \text{ mL})$ uit drinkwater + $(0,104 \mu\text{g}/\text{g} \times 110,4 \text{ g})$ uit zuigelingenvoeding = $15,8 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$ uit zuigelingenvoeding.

Hoge blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (groenten) is $250 \mu\text{g}/\text{kg}$ groentehapje $\times 0,125 \text{ kg} = 31,3 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$.

Hoge blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (fruit) is $10 \mu\text{g}/\text{kg} \times 0,125 \text{ kg} = 1,3 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$.

De totale, hoge blootstelling is dan $15,8 + 31,3 + 1,3 = 48,4 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$.

De hoge blootstelling is dan $48,4 \mu\text{g chlooraat}/6,95 \text{ kg lichaamsgewicht} = \mathbf{7,0 \mu\text{g chlooraat}/\text{kg lichaamsgewicht}/\text{dag}}$.

De inname van 125 gram groenten uit een potje dat $0,25 \text{ mg chlooraat}/\text{kg}$ bevat, overschrijdt dus de TDI.

Scenario E

Blootstelling is: $(0,011 \mu\text{g}/\text{mL} \times 720 \text{ mL})$ uit drinkwater + $(0,104 \mu\text{g}/\text{g} \times 110,4 \text{ g})$ uit zuigelingenvoeding = $19,4 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$ uit zuigelingenvoeding.

Hoge blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (groenten) is $250 \mu\text{g}/\text{kg}$ groentehapje $\times 0,125 \text{ kg} = 31,3 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$.

Gemiddelde blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (fruit) is $10 \mu\text{g}/\text{kg} \times 0,125 \text{ kg} = 1,3 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$.

De totale blootstelling is dan $19,4 + 31,3 + 1,3 = 52 \mu\text{g chlooraat}/\text{dag}$.

De worst-case blootstelling is dan $52 \mu\text{g chlooraat}/6,95 \text{ kg lichaamsgewicht} = \mathbf{7,5 \mu\text{g chlooraat}/\text{kg lichaamsgewicht}/\text{dag}}$.

Voor zuigelingen van 4 tot 6 maanden wordt bij een hoge inname de TDI overschreden. Uitgaande van een maximale concentratie chlooraat van $0,01 \text{ mg}/\text{kg}$ in potjes groenten en fruit, zou de maximale chlooraatconcentratie in melkpoeder respectievelijk bij drinkwaterconcentraties van 6 en $11 \mu\text{g}/\text{L}$, $0,10$ en $0,07 \text{ mg}/\text{kg}$ mogen zijn. Wanneer de potjes groenten en fruit maximaal $0,04 \text{ mg}/\text{kg}$ chlooraat bevatten, is dit $0,04$ en $0,004 \text{ mg}/\text{kg}$.

Leeftijdsgroep 3: zuigeling van 6 tot 12 maanden, opvolgzuigelingenvoeding en vast babyvoedsel

In dit scenario wordt ervan uitgegaan dat kinderen tussen de 6 en 12 maanden opvolgzuigelingenvoeding en kant-en-klaar vast babyvoedsel consumeren.

Volgens voedingsschema's van fabrikanten consumeert een zuigeling van deze leeftijd per dag, afhankelijk van de leeftijd, twee tot drie voedingen van 200 mL opvolgzuigelingenvoeding en 200 gram groenten en 200 gram fruit, eventueel in de vorm van potjes vast babyvoedsel (Tabel III.3). Ook maakt een portie van 5

tot 10 gram granen (papjes aangemaakt met de opvolgzuigelingenvoeding) onderdeel uit van het voedingsschema (Nutrica, 2020a). Uit een analyse door BuRO van de receptuur voor de bereiding van zuigelingenvoeding wordt aangenomen dat voor deze leeftijdsgroep 13,8 gram drooggewicht flesvoeding per 100 mL zuigelingenvoeding wordt gebruikt (Nutricia, 2020b). De variabelen voor de blootstellingsberekening zijn weergegeven in Tabel III.3.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Ook voor deze leeftijdsgroep geldt de beperking van de kleine dataset voor babyvoeding op basis van fruit (fruithapjes). Er zijn in totaal slechts zes monsters, waarvan vier van voedingsmiddelen voor deze leeftijdsgroep. In geen van de producten werd een chlooraatgehalte boven de LOD aangetroffen. Mogelijk wordt de bijdrage van deze voedingsmiddelen aan de totale chlooraatblootstelling onderschat, zeker omdat chlooraat ook op (verwerkt) fruit wordt aangetroffen. In de huidige berekeningen wordt de concentratie in deze voedingsmiddelen gelijkgesteld aan de LOQ van de analytische methode.

Voor de groentehapjes wordt in deze blootstellingsberekening geen onderscheid gemaakt tussen de groentehapjes en maaltijden (met vlees of vis). De meetresultaten in deze productgroepen (Tabel 1) zijn voor de blootstellingsberekening gecombineerd.

De beperkte dataset voor chlooraatresiduen in babykoekjes bevat geen metingen boven de detectielimiet. Aangezien ook de consumptiehoeveelheden als gering worden ingeschat zal deze productgroep weinig bijdragen aan de totale chlooraatblootstelling. Wel is het gewenst om meer metingen in deze productgroep te verrichten om een beter beeld van de chlooraatgehalten in deze voedingsmiddelen te krijgen.

Scenario A

Gemiddelde blootstelling is: $(0 \mu\text{g/mL} \times 540 \text{ mL})$ uit drinkwater + $(0,02 \mu\text{g/g} \times 82,2 \text{ g})$ uit zuigelingenvoeding = $1,6 \mu\text{g}$ chlooraat/dag uit zuigelingenvoeding.

Gemiddelde blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (groenten) is $10 \mu\text{g/kg}$ groentehapje $\times 0,200 \text{ kg} = 2 \mu\text{g}$ chlooraat/ dag.

Gemiddelde blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (fruit) is $10 \mu\text{g/kg}$ $\times 0,200 \text{ kg} = 2 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

Gemiddelde blootstelling uit granen (pap) is $10 \mu\text{g/kg}$ $\times 0,005 \text{ kg} = 0,05 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

De totale gemiddelde blootstelling is dan $1,6 + 2 + 2 + 0,05 = 5,7 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

Volgens de standaardwaarden van EFSA heeft een zuigeling tussen de 0 en 12 maanden in een risicobeoordeling een lichaamsgewicht van 5 kg (EFSA, 2012). EFSA maakt geen verder onderscheid in kleinere leeftijdsgroepen zoals in deze blootstellingsberekeningen wel wordt beoogd. Daarom gebruikt BuRO de gemiddelde Nederlandse lichaamsgewichten zoals gerapporteerd door Ouders van nu (Ouders van nu, 2020). Voor zuigelingen van 6 tot 12 maanden is het gemiddelde gewicht volgens deze bron 8,4 kg.

De gemiddelde blootstelling is dan $5,7 \mu\text{g}$ chlooraat/ $8,4 \text{ kg}$ lichaamsgewicht = **$0,7 \mu\text{g}$ chlooraat/kg lichaamsgewicht/dag.**

Tabel III.3 Variabelen zoals toegepast in de blootstellingsschatting voor zuigelingen van 6 tot 12 maanden. De chlooraatgehalten in de voedingsmiddelen zijn voor de gemiddelde innameberekening gebaseerd op de P50 van de NVWA residumetingen, voor de hoge innameberekeningen wordt de P95 gebruikt.

	Gemiddelde inname	Hoge inname
Lichaamsgewicht	8,4 kg	8,4 kg
Inname opvolgzuigelingenvoeding	600 mL/dag (3 porties van 200 mL)	800 mL/dag (4 porties van 200 mL)
Inname drinkwater ¹	540 mL/dag	720 mL/dag
Hoeveelheid poeder ¹	82,2 gram/dag	110,4 gram/dag
Chlooraatgehalte opvolgzuigelingenvoeding	0,02 mg/kg	0,16 mg/kg
Chlooraatgehalte drinkwater	afwezig en 0,006 mg/L	afwezig, 0,006 mg/L en 0,011 mg/L
Portiegrootte vast babyvoedsel	200 gram/dag	200 gram/dag
Chlooraatgehalte potjes groenten of maaltijd ²	0,01 mg/kg	0,25 mg/kg
Chlooraatgehalte potjes fruit ³	0,01 mg/kg (LOD)	0,01 mg/kg (LOD)
Portiegrootte granenpapje	5 gram/dag	10 gram/dag
Chlooraatgehalte in granen (papje)	0,01 mg/kg	0,02 mg/kg

¹ De receptuur voor de bereiding van zuigelingenvoeding is gebaseerd op voorschriften van fabrikanten. Er wordt daarbij vanuit gegaan dat 1 afgestreden maatschep vaste stof gelijk is aan 4,6 gram (Nutricia, 2020b).

² Gebaseerd op de 62 metingen in potjes groenten en maaltijden samen (Tabel 1).

³ Gebaseerd op zes metingen aan voedingsmiddelen bestemd voor zuigelingen tussen de 4 en 12 maanden.

Scenario B

Gemiddelde blootstelling is: $(0,006 \mu\text{g/mL} \times 540 \text{ mL})$ uit drinkwater + $(0,02 \mu\text{g/g} \times 82,2 \text{ g})$ uit zuigelingenvoeding = 4,8 μg chlooraat/dag uit zuigelingenvoeding.

Gemiddelde blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (groenten) is $10 \mu\text{g/kg}$ groentehapje $\times 0,200 \text{ kg} = 2 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

Gemiddelde blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (fruit) is $10 \mu\text{g/kg}$ $\times 0,200 \text{ kg} = 2 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

Gemiddelde blootstelling uit granen (pap) is $10 \mu\text{g/kg}$ $\times 0,005 \text{ kg} = 0,05 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

De totale gemiddelde blootstelling is dan $4,8 + 2 + 2 + 0,05 = 8,9 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

De gemiddelde blootstelling is dan $8,9 \mu\text{g}$ chlooraat/ $8,4 \text{ kg}$ lichaamsgewicht = **1,1 μg chlooraat/kg lichaamsgewicht/dag.**

Scenario C

Hoge blootstelling is: $(0 \mu\text{g/mL} \times 720 \text{ mL})$ uit drinkwater + $(0,16 \mu\text{g/g} \times 110,4 \text{ g})$ uit zuigelingenvoeding = 17,7 μg chlooraat/dag uit zuigelingenvoeding.

Hoge blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (groenten) is $250 \mu\text{g/kg}$ groentehapje $\times 0,200 \text{ kg} = 50 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

Hoge blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (fruit) is $10 \mu\text{g/kg}$ $\times 0,200 \text{ kg} = 2 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

Hoge blootstelling uit granen (pap) is $20 \mu\text{g/kg}$ $\times 0,010 \text{ kg} = 0,2 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

De totale blootstelling is dan $17,7 + 50 + 2 + 0,2 = 69,9 \mu\text{g}$ chlooraat/dag.

De hoge blootstelling is dan $69,9 \mu\text{g}$ chlooraat/ $8,4 \text{ kg}$ lichaamsgewicht = **8,3 μg chlooraat/kg lichaamsgewicht/dag.**

Scenario D

Hoge blootstelling is: $(0,006 \mu\text{g/mL} \times 720 \text{ mL})$ uit drinkwater + $(0,16 \mu\text{g/g} \times 110,4 \text{ g})$ uit zuigelingenvoeding = $22 \mu\text{g}$ chloraat/dag uit zuigelingenvoeding.
Hoge blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (groenten) is $250 \mu\text{g/kg}$ groentehapje $\times 0,200 \text{ kg} = 50 \mu\text{g}$ chloraat/dag.
Hoge blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (fruit) is $10 \mu\text{g/kg} \times 0,200 \text{ kg} = 2 \mu\text{g}$ chloraat/dag.
Hoge blootstelling uit granen (pap) is $20 \mu\text{g/kg} \times 0,010 \text{ kg} = 0,2 \mu\text{g}$ chloraat/dag.
De totale blootstelling is dan $22 + 50 + 2 + 0,2 = 74,2 \mu\text{g}$ chloraat/dag.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

De hoge blootstelling is dan $74,2 \mu\text{g}$ chloraat/ $8,4 \text{ kg}$ lichaamsgewicht = **$8,8 \mu\text{g}$ chloraat/kg lichaamsgewicht/dag.**

Scenario E

Blootstelling is: $(0,011 \mu\text{g/mL} \times 720 \text{ mL})$ uit drinkwater + $(0,16 \mu\text{g/g} \times 110,4 \text{ g})$ uit zuigelingenvoeding = $25,6 \mu\text{g}$ chloraat/dag uit zuigelingenvoeding.
Hoge blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (groenten) is $250 \mu\text{g/kg}$ groentehapje $\times 0,200 \text{ kg} = 50 \mu\text{g}$ chloraat/dag.
Hoge blootstelling uit kant-en-klaar vast babyvoedsel (fruit) is $10 \mu\text{g/kg} \times 0,200 \text{ kg} = 2 \mu\text{g}$ chloraat/dag.
Hoge blootstelling uit granen (pap) is $20 \mu\text{g/kg} \times 0,010 \text{ kg} = 0,2 \mu\text{g}$ chloraat/dag.
De totale blootstelling is dan $25,6 + 50 + 2 + 0,2 = 77,8 \mu\text{g}$ chloraat/dag.

De worst-case blootstelling is dan $77,8 \mu\text{g}$ chloraat/ $8,4 \text{ kg}$ lichaamsgewicht = **$9,2 \mu\text{g}$ chloraat/kg lichaamsgewicht/dag.**

Uit deze berekeningen blijkt dat de bijdrage van babyvoeding op basis van granen (papjes) relatief klein is. Hierbij merkt BuRO echter op dat er in deze productcategorie incidenteel wel (zeer) hoge gehalten gemeten. Het is dus gewenst om meer metingen in deze productgroep te verrichten om hier een beter beeld van te krijgen.

Wanneer de chloraatconcentratie in (potjes) groenten en fruit $0,01 \text{ mg/kg}$ zou zijn, zou de maximale concentratie in melkpoeder $0,15$ en $0,12 \text{ mg/kg}$ mogen zijn bij respectievelijk 6 en $11 \mu\text{g/L}$ chloraat in water. Bij een chloraatconcentratie in (potjes) groenten en fruit van $0,04 \text{ mg/kg}$, zou de maximale concentratie in melkpoeder $0,04$ en $0,01 \text{ mg/kg}$ mogen zijn bij respectievelijk 6 en $11 \mu\text{g/L}$ chloraat in water.

Leeftijdsgroep 4: peuter 1 tot 3 jaar, blootstelling uit totale voeding

Voor 1- tot 3-jarigen (peuters van 12 tot 36 maanden) heeft RIVM de blootstelling aan chloraat uit de totale voeding berekend op basis van de VCP 2012-2016 (RIVM, 2020a). Door deze aanpak wordt naast de blootstelling aan chloraat uit voedingsmiddelen speciaal voor peuters ook de blootstelling uit andere voedingsmiddelen zoals groenten, fruit, aardappelen en drinkwater meegenomen. De VCP bevat voor deze leeftijdsgroep informatie over de voedingsinname van 440 kinderen, gemeten over twee niet-opeenvolgende dagen in de periode 2012-2016. Chloraatgehalten in de verschillende voedingsmiddelen zijn afkomstig van de NVWA-monitoringsgegevens over de periode 2016 tot en met 2019.

FO heeft upper-bound, medium-bound en lower-bound berekeningen gemaakt voor zowel de situatie waarin geen chloraat in het drinkwater aanwezig is en voor het scenario waarin er wel chloraat in het drinkwater aanwezig is (RIVM, 2020a). De blootstellingsschatting in de verschillende scenario's is samengevat in Tabel III.4. In de lower-bound berekening is aangenomen dat voor alle monsters waar het chloraatgehalte onder de kwantificatielimiet (LOQ) ligt de concentratie gelijk is aan de detectielimiet (LOD) en gehalten onder de LOD worden gelijkgesteld aan 0 mg/kg . In de upper-bound berekening is er vanuit gegaan dat een gehalte onder

de detectielimiet (LOD) gelijk is aan de LOD en een gehalte tussen de LOD en LOQ gelijk is aan de LOQ, in de medium-bound berekening wordt voor deze monsters respectievelijk ½ LOD en ½ LOQ aangehouden. Voor het chlooraatgehalte in drinkwater is gerekend met 1 µg/L in het lower-bound-, 6 µg/L in het medium-bound- en 11 µg/L in het upper-bound scenario. De toelichting van deze getallen is eerder beschreven in de sectie over het chlooraatgehalte in Nederlands drinkwater.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
29 oktober 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/5205

Tabel III.4 Blootstelling aan chlooraat voor peuters tussen de 12 en 36 maanden uit de totale voeding.

Percentiel van de consumptieverdeling	Blootstelling in µg/kg lg/dag (95% betrouwbaarheidsinterval)		
	lower-bound	medium-bound	upper-bound
Geen chlooraat in het drinkwater aanwezig			
P50	0,05 (0,01-0,10)	0,08 (0,05-0,13)	0,13 (0,10-0,17)
P95	0,60 (0,25-0,98)	0,60 (0,30-1,0)	0,68 (0,40-1,1)
Wel chlooraat in het drinkwater aanwezig			
P50	0,08 (0,06-0,13)	0,30 (0,27-0,34)	0,52 (0,49-0,57)
P95	0,65 (0,29-1,0)	0,95 (0,64-1,4)	1,3 (1,1-1,8)

Uit de berekeningen van RIVM blijkt dat opvolgzuigelingenvoeding, drinkwater en voedingsmiddelen op basis van granen (pap) de hoogste bijdrage leveren aan de totale chlooraatblootstelling van 1- tot 3-jarigen in het scenario met chlooraat in drinkwater. Hoewel alle metingen van de NVWA in fruit onder de LOD en LOQ lagen blijkt deze productgroep in de medium-bound en upper-bound berekeningen ook een belangrijke bedrage te leveren, dit komt mogelijk door de hoge consumptiehoeveelheden. In het scenario dat chlooraat aanwezig is in drinkwater, is de bijdrage van drinkwater aan de totale blootstelling 22% bij een gehalte van 1 µg/L, 57% bij een gehalte van 6 µg/L en 65% bij een gehalte van 11 µg/L. Voor de Nederlandse situatie zijn deze berekeningen conservatief omdat het meeste drinkwater geen chlooraat bevat.